

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
REF 1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Difftrol è un controllo multiparametrico a tre livelli per uso diagnostico *in vitro*, destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti HORIBA per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche per i seguenti parametri nei laboratori di analisi: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, MPV, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.

I parametri possono variare a seconda dello strumento, pertanto è bene consultare la scheda dei valori delle analisi per i modelli specifici dello strumento.

Avvertenze e precauzioni ^b

- **ABX Difftrol** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

- **Avvertenza:** Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Tutti i prodotti di derivazione ematica sono stati preparati esclusivamente da sangue di donatori esaminati singolarmente e per i quali i metodi approvati hanno accertato l'assenza di HBsAg e di anticorpi dell'HCV e dell'HIV. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto l'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, i controlli devono essere trattati come campioni di pazienti potenzialmente infetti e maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Difftrol**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

^aModifica: aggiunto nuovo strumento.

^bModifica: evoluzione bibliografia.

ABX Difftrol

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione

L'aspetto di **ABX Difftrol** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

Composizione

ABX Difftrol contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di origine umana o animale sospesi in un fluido simile al plasma.

Conservazione e stabilità

■ condizioni di conservazione (prima dell'apertura):

2-8°C (35-46°F).

Non congelare.

Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.

La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.

■ Stabilità aperta: **ABX Difftrol** è stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni se conservato a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.

ABX Difftrol deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.

■ Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura ^c

ABX Difftrol è pronto per l'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno e in occasione di ogni calibrazione o intervento di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

1. Portare **ABX Difftrol** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Difftrol** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8 - 10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **ABX Difftrol** secondo la procedura descritta nel manuale d'uso.
5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.
6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Difftrol**.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia ^d

ABX Difftrol è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione degli strumenti per la conta delle cellule ematiche. I valori assegnati sono stati ottenuti mediante analisi replicate su strumenti calibrati con metodo di riferimento standard. Quando analizzato nella modalità di analisi QC di uno strumento calibrato correttamente e funzionante, **ABX Difftrol** fornisce valori compresi negli intervalli previsti specificati per il controllo.

^cModifica: modifica procedura.

^dModifica: correzione della metodologia.

ABX Difftrol

Caratteristiche analitiche e limiti ^e

I valori medi delle analisi indicati per ciascun parametro **ABX Difftrol** sono stati ottenuti da analisi replicate su strumenti calibrati. Le analisi sono state eseguite con reagenti raccomandati da HORIBA. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

Tuttavia, i valori indicati sulle schede delle analisi sono solo indicazioni a scopo di controllo qualità interno e non devono essere utilizzati per la calibrazione.

I valori delle analisi sono stati definiti esclusivamente utilizzando reagenti HORIBA e sono validi soltanto a condizione di utilizzare in laboratorio reagenti raccomandati da HORIBA.

In base a CLSI C24-A4 (4), la media delle analisi e la deviazione standard devono essere stabilite mediante test seriali in laboratorio. Per questo motivo, un nuovo lotto di **ABX Difftrol** deve essere analizzato in parallelo con il lotto di **ABX Difftrol** in uso.

Idealmente, per stabilire la media delle analisi si dovrebbero effettuare almeno 10 misurazioni su minimo 10 giorni separati e su un analizzatore correttamente calibrato. I valori medi del controllo definiti dal laboratorio devono rientrare nell'intervallo previsto e specificato per quel controllo. La deviazione standard deve essere definita su un periodo più lungo, per includere fonti di variabilità a lungo termine.

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Difftrol** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Difftrol** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX Difftrol** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Difftrol** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

Prima di utilizzare **ABX Difftrol**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

ABX Difftrol deve essere utilizzato periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo ^f

Il calibratore **HORIBA** è tracciabile con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza (5).

L'**emoglobina** viene misurata utilizzando il reagente consigliato dal Clinical Standards Institute (CLSI) per il metodo della cianmetaemoglobina (6). Le letture vengono

^eModifica: modifica delle caratteristiche analitiche e dei limiti.

^fModifica: modifica della rintracciabilità.

ABX Difftrol

effettuate a 540 nm in un colorimetro/spettrofotometro calibrato secondo la norma CLSI H15-A3 (6).

L'**ematocrito** (packed cell volume) viene misurato mediante l'utilizzo di provette per microematocrito in vetro bianco (senza rivestimento con anticoagulante) centrifugate per 5 minuti in una centrifuga per microematocrito in base al documento CLSI H7-A3 (7). Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

Le **piastrine** vengono esaminate mediante emocitometro e sistema ottico in contrasto di fase (8).

** Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).