

ABX Difftrol

1300136011 (L)
1300136015 (N)
1300136019 (H)
REF 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

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX Difftrol は、トライレベル多測定項目コントロールで、試験管内 診断での使用を対象とし、および次の測定項目について臨床検査室での **HORIBA** ヘマトロジー血球計数装置の正確性と精度のモニタリング用に設計されています: 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。

測定項目は、装置によって異なる場合がありますため、個別の装置モデル向けのアッセイ値データを参照してください。

警告および使用上の注意^b

- **ABX Difftrol** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
検査室用。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物ではありません。
- **警告:** ヒト由来の原材料。感染リスクがある原料として扱います。すべての血液由来製品は、個別に検査され、承認された方法により **HBsAg** および **HCV** および **HIV** 抗体が陰性であることが確認されたドナーの血液のみから製造されています。既知の試験方法では、**B** 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (**HIV**) または他の感染性病原体が存在しないことを完全に保証することはできないため、コントロールは感染の可能性がある患者検体と同様に、また、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP) に従って適切な注意を払って取り扱う必要があります (1, 2, 3)。

- **警告:** この試薬は動物由来の物質を原料としています。このため、潜在的な感染性を持つものとして扱い、優良試験所基準に従って適切な注意をもって取り扱ってください (2)。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Difftrol**。
- 温度を含む、推奨保管条件を順守していない場合は、本製品を使用しないでください。
- ユーザーは、本装置の使用前に、**HORIBA** 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。
- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状

ABX Difftrol の外観は新鮮全血と類似しています。上清は薄いピンクまたは濁って見えることがあります但正常です。

^a 変更: 新装置の追加。

^b 変更: 文献の進化。

ABX Difftrol

組成

ABX Difftrol 血漿に模した培養液に懸濁したヒトまたは動物由来の白血球 (WBC)、赤血球 (RBC) および血小板 (PLT) が含まれます。

保存および安定性

- **保存条件 (開封前) :** 2-8°C (35-46°F)。凍結させないでください。使用しないときは試験管を元のパッケージの中に入れて垂直に保管してください。冷蔵庫の冷凍室で保存することは推奨されていません。
- **開封後の安定性 :** **ABX Difftrol** は、開封後かつ使用期限内で、最長 16 日 日間、16 2-8°C (35-46°F) 回のサンプリングイベントに対して安定しています。**ABX Difftrol** は使用後しっかりキャップする必要があります。
- **使用期限:** 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 適切な検査室機器。

検体

該当せず。

手順^c

ABX Difftrol はすぐに使用できます。コントロールの測定は、キャリブレーションまたはメンテナンスがおこなわれるたびに、および毎日行う必要があります。コントロールの頻度は、検査室の要件によります。各検査室は精度保証手順を定める必要があります。現在の認定要求および該当規制に準拠する必要があります。

1. 赤血球沈渣が完全に懸濁するまで、手のひらでチューブを転がして **ABX Difftrol** を室温にします。振らないでください。
2. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Difftrol** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. サンプリングの前にチューブを 8 ~ 10 回ゆっくり転倒します。

4. ユーザーマニュアルに記載の手順にしたがって、**ABX Difftrol** を測定します。
5. 使用後チューブのスレッドとキャップを糸くずの出ないガーゼで拭きます。
6. 使用後ただちにチューブのキャップを締めて冷蔵します。

特定の装置モデルについては **ABX Difftrol** アッセイ値データシートを参照してください。詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド^d

ABX Difftrol は、血球計数装置の精度と正確性のモニタリングに使用する安定性の高い製剤です。割り当てられた値は、標準の基準メソッドにキャリブレーションされた装置による反復分析によって得られたものです。適切にキャリブレーションを行い、正常に作動する装置の QC 分析モードでアッセイした場合、**ABX Difftrol** はこのコントロールに規定された期待値範囲内の値をとります。

性能特性および限界^e

各 **ABX Difftrol** パラメータに提供される平均アッセイ値は、キャリブレーションされた装置による反復分析から得られたものです。アッセイは、HORIBA が推奨する試薬を使って行われました。期待値範囲は、各測定項目に対する異なる検査室での変動推定値の代表値です。しかしながら、アッセイシートに記載された値は、内部精度管理目的のためのものにすぎないため、キャリブレーションに使用しないでください。アッセイ値および限界は、HORIBA 試薬のみを使用して確定されており、HORIBA が推奨する試薬を使用して検査室用途のみに有効です。CLSI C24-A4 (4) にしたがって、アッセイの中央値と標準偏差は、検査室での連続検査で確定する必要があります。そのため、**ABX Difftrol** の新しいロットを、現在使用中の **ABX Difftrol** のロットと並行して分析する必要があります。理想的には、少なくとも 10 日間は、10 回以上の測定を行い、正しキャリブレーションされたアナライザーを用いて分析手法を確立することが推奨されます。検査室が設定した管理手段は、コントロールに対して規定された期待値範囲内に収まる必要があります。標準偏差は長期間で定義し、ばらつきの長期間にわたる原因を含める必要があります。

^c 変更: 手順修正。

^d 変更: 処置方法を修正。

^e 変更: 性能特性および限界を修正。

ABX Difftrol

結果の計算および解釈

結果のコントロール手順および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Difftrol** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Difftrol** を交換してください。

不適切な混和

使用前に試験管の混和が不適切である場合、吸引するサンプルと試験管の **ABX Difftrol** 残留物を無効にします。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Difftrol** を使用しないでください。
使用する前に **ABX Difftrol** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

ABX Difftrol は、特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するために使用する必要があります。
HORIBA 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム (QCP) を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ[†]

HORIBA 校正器は、標準の参照方法に従ってトレーサビリティを確保することが可能です。

精度保証検査室ヘマトロジーアナライザーは以下の標準の基準メソッドを使用して得られる値に全血でキャリブレーションされます。正常で健康なドナーから採血される全血は **EDTA** 抗凝固剤で採取され、採取後 6 時間以内に測定されます。

白血球 (WBC) および**赤血球 (RBC)** は **Coulter Counter Z** シリーズの装置* で測定されます。すべてのカウントは同時に修正されます (5)。

ヘモグロビン は、ヘモグロビンシアニド (シアンメトヘモグロビン) 法に推奨される試薬である **CLSI (Clinical Standards Institute)** を用いて測定されます (6)。CLSI **H15-A3** に従い、校正された比色計/分光光度計の 540nm で読み取りが行われます (6)。

ヘマトクリット (パックドセルボリューム、PCV) は、CLSI **H7-A3** 文書に準拠したマイクロヘマトクリット遠心分離器で 5 分間遠心分離された単純なガラス製のマイクロヘマトクリット管 (抗凝固剤でコーティングされていない) を用いて測定します (7)。捕捉血漿の補正は行われません。

血小板は、血球計および位相差光学系 (8) を用いてアクセスされます。

* すべてのブランドと製品はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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.

[†]変更: トレーサビリティを修正。

ABX Difftrol

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).
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.