

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltent bruk ^a

ABX Difftrol er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA hematologiblodcelletellere for følgende parametere i kliniske laboratorier: 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.

Parametrene kan endres avhengig av instrument. Se databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler ^b

- **ABX Difftrol** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som om det er potensielt smittebærende. Alle produkter som stammer fra blod er spesielt preparert fra blod fra donorer som har blitt testet individuelt og som godkjente metoder har vist å være fritt for HBsAg og antistoffer mot HCV og HIV. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andre smittsomme stoffer, må kontrollene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og håndteres med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).

- **Advarsel:** Denne reagensen er fremstilt av stoffer av animal opprinnelse. Den må derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med relevante forholdsregler i henhold til god laboratoriepraksis (2).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Difftrol**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA-representant før bruk av anordningen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

^bModifisering: bibliografiendring.

ABX Difftrol

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse

ABX Difftrol ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

Sammensetning

ABX Difftrol inneholder leukocytter (WBC), erytrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) av human eller animalsk opprinnelse, suspendert i en plasma-lignende væske.

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Åpnet stabilitet:** **ABX Difftrol** er stabil for 16 prøvetakinger i maksimalt 16 dager ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
ABX Difftrol må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre ^c

ABX Difftrol er klar til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

1. Bring **ABX Difftrol** til romtemperatur ved å rulle røret mellom håndflatene til det røde blodcellesedimentet er helt suspendert. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Difftrol** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX Difftrol** etter prosedyren beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se **ABX Difftrol**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi ^d

ABX Difftrol er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Tildelte verdier er oppnådd ved replikatanalyser på instrumenter kalibrert til standard referansemåte. Når **ABX Difftrol** analyseres i QC-analysemodus til et riktig kalibrert og fungerende instrument, gir det verdier innenfor de forventede områdene som er spesifisert for kontrollen.

Ytelseskarakteristika og begrensninger ^e

Gjennomsnittsanalyseverdiene som er oppgitt for hver **ABX Difftrol**-parameter er avledet fra replikerte analyser på kalibrerte instrumenter. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA. De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter.

Men verdiene som oppgis på assaydokumentet er kun indikative for interne kvalitetskontrollformål, og skal ikke brukes for kalibrering.

Assayverdier og grenser er fastsatt utelukkende ved bruk av HORIBA-reagenser, og er kun gyldige ved laboratoriebruk av anbefalte HORIBA-reagenser.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal assayet gjennomsnittlige og standard avvik bestemmes ved serietesting i laboratorium. For dette formålet skal en ny

^cModifisering: prosedyrendring.

^dModifisering: metodologikorreksjon.

^eModifisering: modifisering av metodens ytelseskarakteristika og begrensninger.

ABX Difftrol

batch med **ABX Difftrol** analyseres parallelt med den batchen av **ABX Difftrol** som er i bruk.

Ideelt skal minst 10 målinger gjøres over minst 10 separate dager, og på en analysator som har blitt korrekt kalibrert for fastsettelse av assayets gjennomsnitt. Kontrollmetodene som laboratoriet fastsetter, bør falle innenfor det forventede området som er spesifisert for kontrollen. Standard avvik skal defineres over en lengre periode, for å inkludere langvarige kilder for variabilitet.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Difftrol** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Difftrol** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX Difftrol** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Difftrol** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Difftrol**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

ABX Difftrol må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhentning av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer^f

HORIBA-kalibrator er sporbar i henhold til standardreferansemeter.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemeter. Fullblodsprøver fra normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De hvite blodlegemene (WBC) og de røde blodlegemene (RBC) analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfældigheter (5).

Hemoglobin måles ved hjelp av anbefalt reagens for hemoglobincyanidmetoden (cyanmethemoglobin) til Clinical Standards Institute (CLSI) (6). Målingene gjøres ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 (6).

Hematokritten (pakket cellevolum) måles ved hjelp av mikrohematokritrør av vanlig glass (ikke belagt med antikoagulant) som sentrifugeres i 5 minutter i en mikrohematokritsentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (7). Det er ikke laget noen korreksjoner for fanget plasma.

Blodplater blir testet med hemocytometer og fasekontrastoptikk (8).

* Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

^fModifisering: endring av sporbarhet.

ABX Difftrol

Referanse

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).
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.