

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^a

ABX Difftrol jest trójpoziomową wieloparametrową kontrolą stosowaną w diagnostyce *in vitro* do celów monitorowania poprawności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą analizatorów hematologicznych HORIBA dla następujących parametrów stosowanych w laboratoriach klinicznych: 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.

Parametry mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczynnika dla konkretnych modeli urządzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^b

- Odczynnik **ABX Difftrol** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Wszystkie produkty uzyskiwane z krwi są przygotowywane wyłącznie z krwi pochodzącej od dawców, z których każdy został indywidualnie przebadany i uzyskał zaświadczenie o braku HBsAg i przeciwciał HCV oraz HIV. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa wirusowego zapalenia wątroby typu B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować **CONTROL** tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Difftrol**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

^aModyfikacja: dodano nowy analizator.

^bModyfikacja: zmiana bibliografii.

ABX Difftrol

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis

ABX Difftrol przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

Skład

ABX Difftrol zawiera leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) i trombocyty (PLT) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego zawieszone w płynie osocznym.

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).
Nie zamrażać.
Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach.
Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.
- **Stabilność po otwarciu:** **ABX Difftrol** zachowuje stabilność przez 16 zdarzeń próbkowania w okresie maksymalnie 16 dni, o ile po otwarciu jest przechowywany w temperaturze 2-8°C (35-46°F) i nie minął jego termin ważności.
Odczynnik **ABX Difftrol** wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura ^c

Odczynnik **ABX Difftrol** jest gotowy do użycia. Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie, a także każdorazowo przy kalibracji oraz przy czynnościach konserwacyjnych. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

1. Doprowadź odczynnik **ABX Difftrol** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Difftrol** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Tuż przed poddaniem analizie powoli odwróć probówkę w pionie od 8 do 10 razy.
4. Przeprowadź analizę z użyciem odczynnika **ABX Difftrol** zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy przetrzeć gwinty i zatyczkę za pomocą nie pozostawiającej włókien gazy.
6. Po użyciu należy z powrotem zatkać probówkę i umieścić ją w lodówce.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Difftrol**. Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia ^d

Materiał **ABX Difftrol** to stabilny preparat służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości przypisane uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu standardowych metod wzorcowych. Przy

^cModyfikacja: modyfikacja procedury.

^dModyfikacja: korekcji metodologii.

ABX Difftrol

testowaniu w trybie Analizy QC na właściwie skalibrowanym i działającym urządzeniu **ABX Difftrol** podaje wartości w oczekiwanych zakresach zdefiniowanych dla kontroli.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia ^e

Wartości średnie oznaczeń dla poszczególnych parametrów kontroli **ABX Difftrol** zostały uzyskane na podstawie powtórzonych analiz na skalibrowanych urządzeniach. Oznaczenia te są wykonywane z użyciem odczynników rekomendowanych przez firmę HORIBA. Zakresy wartości oczekiwanych odpowiadają szacowanym odchyleniom wartości uzyskiwanych dla poszczególnych parametrów przez różne laboratoria.

Jednakże, wartości podane na kartach wartości analitycznych mogą być stosowane wyłącznie dla celów wewnętrznej kontroli jakości, nie należy natomiast stosować ich do kalibracji urządzeń.

Wartości oznaczeń zostały ustalone poprzez wyłączenie użycie odczynników firmy HORIBA i są ważne wyłącznie przy laboratoryjnym zastosowaniu odczynników zalecanych przez firmę HORIBA.

Zgodnie z CLSI C24-A4 (4), średnią wartość oznaczenia i odchylenie standardowe należy ustalić za pomocą serii testów w laboratorium. W tym celu nową serię odczynników **ABX Difftrol** należy poddać analizie równoległej z odczynnikami **ABX Difftrol** będącym aktualnie w użyciu.

W celu ustalenia średnich wartości oznaczenia najlepiej wykonać co najmniej 10 pomiarów w ciągu co najmniej 10 osobnych dni i na poprawnie skalibrowanym analizatorze. Średnie kontroli ustanowione przez laboratorium powinny mieścić się w oczekiwanym zakresie określonym dla kontroli. Odchylenie standardowe musi być zdefiniowane w dłuższym okresie, aby uwzględnić długoterminowe źródła zmienności.

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę stosowania odczynników kontrolnych i interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Difftrol** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Difftrol** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbownicy odczynnik **ABX Difftrol**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Difftrol**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Difftrol** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą odczynników **ABX Difftrol**.

HORIBA oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych ^f

Kalibrator **HORIBA** jest zgodny ze standardowymi metodami wzorcowymi.

Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbkę krwi pełnej są

^eModyfikacja: modyfikacja charakterystyki analitycznej i ograniczeń

^fModyfikacja: modyfikacja informacji o identyfikowalności.

ABX Difftrol

pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i są poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

Krwinki białe (WBC) i czerwone (RBC) są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem koincydencji (5).

Hemoglobina jest mierzona przy użyciu odczynnika zalecanego przez Clinical Standards Institute (CLSI) do metody cyjanomethemoglobinowej (6). Odczyty wykonuje się przy długości fali 540 nm na kolorymetrze/spektrofotometrze skalibrowanym zgodnie z CLSI H15-A3 (6).

Hematokryt (objętość koncentratu krwinek) mierzy się przy użyciu zwykłych szklanych probówek mikrohematokrytowych (niepowleczonych środkiem przeciwzakrzepowym) odwirowywanych przez 5 minut w wirówce mikrohematokrytowej zgodnie z dokumentem CLSI H7-A3 (7). Uzyskana wartość nie jest korygowana pod kątem uwięzionego osocza.

Pomiar **płytek krwi** jest wykonywany za pomocą hemocytometru i kontrastu fazowego (8).

** Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do odpowiednich podmiotów.*

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.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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).