

ABX Difftrol

- 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

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

REF

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

ABX Difftrol är en multiparameterkontroll i tre nivåer avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid övervakning av noggrannhet och precision hos HORIBA hematologiska blodcellsräknare för följande parametrar vid kliniska 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.

Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^b

- **ABX Difftrol** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt smittbärande. Alla produkter som härleds från blod bereds uteslutande av blod från blodgivare som har testats individuellt i enlighet med godkända metoder och då visat sig fria från HBsAg eller HCV- och HIV-antikroppar. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, bör kontrollerna behandlas som patientprover som är potentiellt smittsamma och hanteras med lämplig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis. (1, 2, 3).

- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Difftrol**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en representant från HORIBA innan de försöker använda produkten.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning

ABX Difftrol har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

^aModifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^bModifiering: utveckling av bibliografi.

ABX Difftrol

Sammansättning

ABX Difftrol innehåller leukocyter (WBC), erythrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) av humant eller animaliskt ursprung suspenderade i plasmaliknande vätska.

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppning:** **ABX Difftrol** är stabil för 16 provtagningshändelser och i maximalt 16 dagar vid 2-8°C (35-46°F) efter öppnandet och före utgångsdatumet.
ABX Difftrol måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Procedur ^c

ABX Difftrol är färdigt att användas.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen och varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

1. Låt **ABX Difftrol** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna **ABX** tills de röda blodkropparna är helt uppslammade. Skaka inte.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Difftrol** med streckodsläsaren eller manuellt.

3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Difftrol** enligt proceduren som beskrivs i bruksanvisningen.
5. Torka rörets gängor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ABX Difftrol**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod ^d

ABX Difftrol en stabil beredning som används för att övervaka noggrannheten och precisionen hos blodcellsräknare. Tilldelade värden har erhållits genom replikatanalys på instrument kalibrerade enligt standardreferensmetod. Vid analys i QC-analysläge på ett korrekt kalibrerat och fungerande instrument tillhandahåller **ABX Difftrol** värden inom de förväntade intervall som anges för kontrollen.

Prestandaegenskaper och begränsningar ^e

De genomsnittliga analysvärdena som anges för varje **ABX Difftrol**-parameter är härledda från replikatanalys på kalibrerade instrument. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter. Ändå ska värden som anges på analysbladen endast vara vägledande för interna kvalitetskontrolländamål och ska inte användas för kalibrering.

Analysvärden och gränser har fastställts genom exklusiv användning av HORIBA-reagenser och är endast giltiga vid laboratorieanvändning av HORIBA-rekommenderade reagenser.

Enligt CLSI C24-A4 (4), måste analysmedelvärde och standardavvikelse fastställas genom serietestning i laboratoriet. För det ska en ny sats av **ABX Difftrol** analyseras parallellt med det parti **ABX Difftrol** som för närvarande används.

Helst bör minst 10 mätningar göras under minst 10 separata dagar och på en korrekt kalibrerad analysator för att fastställa analysmetoderna. De kontrollmedel som

^cModifiering: ändring av förfarande.

^dModifiering: metodkorrigering.

^eModifiering: modifiering av prestandaegenskaper och begränsningar.

ABX Difftrol

fastställt av laboratoriet ska falla inom det förväntade intervallet som anges för kontrollen. Standardavvikelsen måste definieras över en längre period för att inkludera långsiktiga källor till variabilitet.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Difftrol** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Difftrol** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX Difftrol** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Difftrol** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer. Innan användning **ABX Difftrol** se till att drifttemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåts.

Intern kvalitetskontroll

ABX Difftrol måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas och instrumentets integritet inom de specificerade områdena. HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial ^f

HORIBA-kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetskontrolllaboratoriet är kalibrerat med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Vita blodkroppar (WBC) och **Röda blodkroppar (RBC)** analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för koincidens (5).

Hemoglobin mäts med hjälp av det av Clinical Standards Institute (CLSI) rekommenderade reagenset för hemoglobincyanidmetoden (cyanmethemoglobin) (6). Avläsningar görs vid 540 nm i en kolorimeter/spektrofotometer kalibrerad enligt CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (packad cellvolym) mäts med mikrohematokritrör i vanligt glas (ej belagda med antikoagulant) centrifugerade i 5 minuter i en mikrohematokritcentrifug enligt dokumentet CLSI H7-A3 (7). Ingen korrigering görs för kvarvarande "trapped" plasma.

Blodplättar analyseras med hjälp av en hemocytometer och faskontrastoptik (8).

* Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

^fModifiering: modifiering av spårbarhet.

ABX Difftrol

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.