

ABX Difftrol

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT

2062011 (1L)
2062012 (1N)
2062013 (1H)
2062203 (Hộp đôi: 2N)
2062207 (Hộp đôi: 2L)
2062208 (Hộp đôi: 2H)

REF

CONTROL

3 ml

IVD CE

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
PHÁP

Dụng cụ huyết học (sử dụng cho chẩn đoán *in vitro*)

Mục đích sử dụng ^a

ABX Difftrol là chất đối chiếu (control) đa thông số 3 mức để sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* và được thiết kế để sử dụng trong việc theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu dùng trong huyết học của HORIBA Medical.

Tham khảo bảng dữ liệu giá trị xét nghiệm của **ABX Difftrol** về các mô hình dụng cụ cụ thể.

Cảnh báo và thận trọng ^b

- **ABX Difftrol** chỉ sử dụng cho chẩn đoán *in vitro* bởi chuyên viên y tế.
- Trách nhiệm của người sử dụng là xác minh rằng tài liệu này áp dụng cho việc sử dụng sản phẩm.
- Thuốc thử này được phân loại là không nguy hại theo đúng quy định (EC - Cộng đồng châu Âu) Số 1272/2008.
- Vật liệu có nguồn gốc từ con người. Phải xem là có khả năng lây nhiễm. Mỗi đơn vị huyết tương của người cho được sử dụng trong việc chuẩn bị sản phẩm này đã được kiểm nghiệm bởi một phương pháp được Cục Quản lý Dược phẩm và thực phẩm Mỹ (FDA) phê duyệt và được tìm thấy là âm tính đối với sự hiện diện của kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg), virus viêm gan C (HCV) và kháng thể kháng HIV1/2. Do không có phương pháp kiểm nghiệm đã biết nào có thể đem lại sự đảm bảo hoàn toàn là không có virus viêm gan B, virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) hoặc các tác nhân lây nhiễm khác, phải xem các sản phẩm như các mẫu xét nghiệm của bệnh nhân là có khả năng lây nhiễm và phải được xử lý với sự thận trọng thích hợp, theo đúng thực hành tốt trong phòng xét nghiệm (1, 2, 3).
- Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chuẩn trong phòng xét nghiệm khi sử dụng và tuân theo các hướng dẫn về sức khỏe và an toàn của quốc gia hoặc địa phương.
- Xin tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu (MSDS) đi kèm với **ABX Difftrol**.

Quản lý chất thải

Xin tham khảo các quy định của pháp luật địa phương.

Tình trạng vi sinh vật

Không áp dụng.

Mô tả và thành phần

Mô tả:

ABX Difftrol về cảm quan giống với máu tươi toàn phần. Chất nổi trên bề mặt màu hồng nhạt là bình thường.

Thành phần:

ABX Difftrol chứa bạch cầu (WBC), hồng cầu (RBC) và tiểu cầu (PLT) của động vật có vú được làm thành hỗn dịch ở dạng dịch giống như huyết tương.

Bảo quản và độ ổn định ^c

- **Điều kiện bảo quản:** 2-8°C (35-46°F). Không để đông lạnh. Bảo quản các ống theo chiều thẳng đứng trong bao bì gốc khi không sử dụng. Không nên bảo quản trong khoang cửa của tủ lạnh.
- **Độ ổn định sau khi mở:** **ABX Difftrol** ổn định trong 16 trường hợp lấy mẫu trong tối đa 16 ngày ở 2-8°C (35-46°F) sau khi mở ống và trong giới hạn của hạn sử dụng. **ABX Difftrol** phải được đậy nắp chặt sau khi sử dụng.

^a Sửa đổi: dụng cụ mới được bổ sung.

^b Sửa đổi: phân loại CLP (Classification, Labelling & Packaging - Phân loại, ghi nhãn và đóng gói).

^c Sửa đổi: sửa đổi về Bảo quản và độ ổn định.

ABX Difftrol

- **Ngày hết hạn:** tham khảo nhãn bao bì thuốc thử về "ngày hết hạn".

Vật liệu cần có nhưng không được cung cấp kèm theo

- Máy phân tích huyết học tự động.
- Thiết bị phòng xét nghiệm chuẩn.

Mẫu xét nghiệm

Không áp dụng.

Quy trình

ABX Difftrol sẵn sàng để sử dụng.

Phân tích chất đối chiếu phải được thực hiện trên cơ sở hàng ngày tại cùng một thời điểm với mẫu của bệnh nhân, kể cả mỗi lần thực hiện hiệu chuẩn hoặc bảo trì. Tần suất của mẫu đối chiếu phụ thuộc vào yêu cầu của phòng xét nghiệm. Mỗi phòng xét nghiệm phải thiết lập các quy trình bảo đảm chất lượng cần phải tuân theo. Các quy trình này phải phù hợp với các yêu cầu công nhận hiện tại và các quy định thích hợp.

1. Đưa **ABX Difftrol** về nhiệt độ phòng bằng cách lần ồng giữa hai lòng bàn tay của bạn cho đến khi chất lỏng của hồng cầu được tạo thành hỗn dịch hoàn toàn. Không lắc.
2. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng để xác định **ABX Difftrol** bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch hoặc bằng tay.
3. Nhẹ nhàng đảo ngược ống 8-10 lần ngay trước khi lấy mẫu.
4. Chạy **ABX Difftrol** theo quy trình được mô tả trong tài liệu hướng dẫn sử dụng.
5. Lau ren và nắp của ống sau khi sử dụng bằng gạc không có xơ.
6. Đậy nắp ống lại và để ống vào tủ lạnh ngay sau khi sử dụng.

Tham khảo bảng dữ liệu giá trị xét nghiệm của **ABX Difftrol** về các mô hình dụng cụ cụ thể. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ về các quy trình phân tích và kiểm soát chi tiết.

Phương pháp

ABX Difftrol là một chế phẩm ổn định được sử dụng để theo dõi độ đúng và độ chính xác của các máy đếm tế bào máu. Giá trị tham chiếu đã thu được từ phân tích lặp lại

trên các dụng cụ mà máu toàn phần đã được hiệu chuẩn đến các giá trị thu được từ các phương pháp tham chiếu. **ABX Difftrol** được chạy trên dụng cụ theo cách tương tự như với mẫu máu của bệnh nhân (các phép đo điện trở suất, độ hấp thụ và quang phổ trắc quang).

Đặc điểm hiệu năng và các hạn chế

Các giá trị xét nghiệm trung bình của mỗi thông số của **ABX Difftrol** thu được từ xét nghiệm lặp lại được thực hiện trên máy phân tích đã được hiệu chuẩn bằng cách sử dụng máu toàn phần. Các xét nghiệm được thực hiện sử dụng thuốc thử được khuyến nghị bởi HORIBA Medical. Các giá trị thu được với **ABX Difftrol** (nếu được dùng trước ngày hết hạn sử dụng) phải nằm trong phạm vi dự kiến. Các phạm vi dự kiến sẽ là đại diện của các ước tính về sự thay đổi giữa các phòng xét nghiệm khác nhau đối với mỗi thông số. Sự thay đổi giữa các phòng xét nghiệm là hậu quả của việc hiệu chuẩn, bảo trì và kỹ thuật vận hành dụng cụ. Do đó, các kết quả tham chiếu chỉ là chỉ thị cho mục đích kiểm soát và không nên sử dụng cho việc hiệu chuẩn. Ít nhất là cần có 5 phân tích liên tiếp, trên một máy phân tích được hiệu chuẩn đúng cách để xác định giá trị trung bình và độ lệch chuẩn của xét nghiệm đối với mỗi thông số của **ABX Difftrol**. Xem phần Khả năng truy xuất chất hiệu chuẩn và chất đối chiếu.

Tính toán và diễn giải kết quả

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ về quy trình kiểm soát và diễn giải kết quả.

Thay đổi về quy trình và hiệu suất

Hư hỏng bao bì

Trong trường hợp bị hư hỏng bao bì bảo vệ, không sử dụng **ABX Difftrol** nếu các hư hại có thể có ảnh hưởng đến hiệu suất sản phẩm.

Dấu hiệu hư hại

Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng vật lý hoặc hóa học (đục, thay đổi màu sắc, v.v...), nên thay thế **ABX Difftrol**.

ABX Difftrol

Pha trộn không đúng

Pha trộn ống không hoàn toàn trước khi sử dụng làm mất hiệu lực cả mẫu được rút và phần còn lại của **ABX Difftrol** trong ống.

Giới hạn nhiệt độ

Không sử dụng **ABX Difftrol** nếu đã bị đông lạnh hoặc được giữ ở nhiệt độ quá cao.

Trước khi sử dụng **ABX Difftrol**, phải chắc chắn rằng nó đã đạt điều kiện nhiệt độ vận hành như đã mô tả trong tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ này.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

ABX Difftrol phải được sử dụng để định kỳ đánh giá tính toàn vẹn của thuốc thử và dụng cụ trong phạm vi đã xác định.

HORIBA Medical đưa ra một chương trình trực tuyến so sánh liên phòng xét nghiệm (QCP) cung cấp sự truy cập internet để:

- Gửi kết quả kiểm tra chất lượng nội bộ trực tuyến.
- Theo dõi kết quả phân tích và so sánh trực tiếp với hàng trăm phòng xét nghiệm trên toàn thế giới.
- Có được báo cáo thống kê nhóm ngang hàng theo thời gian thực từ QCP

Thông tin thêm hiện có tại:

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

Khả năng truy xuất chất hiệu chuẩn và chất đối chiếu

Các chất đối chiếu và chất hiệu chuẩn của HORIBA Medical có thể được truy xuất theo phương pháp tham chiếu chuẩn.

Các máy phân tích huyết học trong phòng xét nghiệm bảo đảm chất lượng được hiệu chuẩn máu toàn phần đến giá trị thu được bằng cách sử dụng phương pháp tham chiếu chuẩn sau đây. Các mẫu máu toàn phần được lấy từ những người cho bình thường khỏe mạnh được thu thập trong ống chứa chất chống đông EDTA và được phân tích trong vòng 6 giờ sau khi thu thập.

Các bạch cầu (WBC) và **hồng cầu (RBC)** được phân tích trên một dụng cụ máy đếm Coulter series Z*. Tất cả các số lượng được hiệu chỉnh về sự trùng hợp.

Hemoglobin được đo bằng cách sử dụng thuốc thử được khuyến cáo bởi Viện Tiêu chuẩn lâm sàng (Clinical Standards Institute - CLSI) đối với phương pháp hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin) (4). Các số đọc được thực hiện tại bước sóng 540 nm trong máy đo màu/máy quang phổ trắc quang được hiệu chỉnh theo khuyến cáo của CLSI H15-A3 và ICSH (Hội đồng quốc tế tiêu

chuẩn hóa trong huyết học - International Council for Standardization in Haematology) (4).

Hematocrit (thể tích khối hồng cầu) được đo bằng cách sử dụng ống microhematocrit thủy tinh thông thường (không được bao bằng thuốc kháng đông) ly tâm trong 5 phút trong một máy ly tâm microhematocrit theo tài liệu CLSI H7-A3 (5). Không có chỉnh sửa nào được thực hiện đối với huyết tương được giữ lại.

Tiểu cầu được xét nghiệm bằng cách sử dụng một máy đếm huyết cầu và kính hiển vi quang học tương phản pha.

** Tất cả các nhãn hiệu và sản phẩm là các nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của các công ty tương ứng.*

Khoảng tham chiếu

Không áp dụng.

Tài liệu tham khảo

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).