

ABX Minotrol 16

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| ■ ABX Micros / Advia 60 | ■ ABX Pentra 120 / 120 Retic |
| ■ ABX Micros 60 / ABC Vet | ■ ABX Pentra DX120 / DF120 |
| ■ ABX Micros ES60 / ESV60 | ■ scil Vet abc Plus ⁺ |
| ■ ABX Micros CRP / CRP200 | ■ Pentra ES60 |
| ■ ABX Pentra 60 / 60C+ | ■ Micros Care ST |
| ■ ABX Pentra 80 / XL80 | ■ Microsemi CRP |
| ■ Pentra XLR | ■ Pentra DX Nexus / DF Nexus |

2042001 (1L)
2042002 (1N)
REF 2042003 (1H)
2042202 (Twin Pack: 2N)
2042208 (Twin Pack: 2L)
2042209 (Twin Pack: 2H)

CONTROL 2.5 mL

IVD  0120

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto

ABX Minotrol 16 è un controllo multiparametrico a tre livelli per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Minotrol 16**.

ABX Minotrol 16 può essere usato per autovalutazione sul solo Micros Care ST.

Avvertenze e precauzioni ^a

- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questo prodotto deve essere maneggiato come campione proveniente da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.

- Consultare la scheda di sicurezza specifica (MSDS) per **ABX Minotrol 16**.

Gestione rifiuti ^b

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

L'aspetto di **ABX Minotrol 16** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

Composizione:

ABX Minotrol 16 contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma.

^aModifica: classificazione CLP.

^bModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

ABX Minotrol 16

Conservazione e stabilità ^c

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):**
2-8°C (35-46°F).
Non congelare.
Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.
La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.
- **Stabilità aperta:** **ABX Minotrol 16** è stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni se conservato a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
ABX Minotrol 16 deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

ABX Minotrol 16 è pronto per l'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o una operazione di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

1. Portare **ABX Minotrol 16** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Minotrol 16** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte prima del campionamento.

4. Eseguire **ABX Minotrol 16** in base alla procedura descritta nel manuale dell'utente.
5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.
6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Minotrol 16**.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX Minotrol 16 è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione dei contatori di cellule ematiche. I valori di riferimento sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento. **ABX Minotrol 16** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbanza e mediante spettrofotometria).

Caratteristiche analitiche e limiti

I valori medi delle analisi per ciascun parametro di **ABX Minotrol 16** sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su analizzatori sottoposti a calibrazione mediante sangue intero. Le analisi sono state eseguite con reagenti consigliati da HORIBA Medical. I valori ottenuti con **ABX Minotrol 16** (utilizzato prima della data di scadenza) devono rientrare nell'intervallo previsto. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro. Le variazioni tra i laboratori dipendono dalle operazioni di calibrazione e di manutenzione e dalla tecnica operativa utilizzata. I risultati di riferimento forniscono pertanto valori puramente indicativi ai fini del controllo e non devono essere utilizzati per la calibrazione. Per stabilire le medie delle analisi e le deviazioni standard per ciascun parametro di **ABX Minotrol 16** è necessario eseguire almeno cinque analisi consecutive su uno strumento correttamente calibrato. Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

^cModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

ABX Minotrol 16

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Minotrol 16** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Minotrol 16** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX Minotrol 16** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Minotrol 16** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Minotrol 16**, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura di funzionamento, come descritto nel manuale dell'utente relativo allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e i calibratori HORIBA Medical sono riconducibili a metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter di serie Z*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza.

L'**emoglobina** viene misurata utilizzando il reagente consigliato dal Clinical Standards Institute (CLSI) per il metodo della cianmetaemoglobina (4). Le letture vengono eseguite a 540 nm in un colorimetro/spettrofotometro calibrato in base alle raccomandazioni dei protocolli CLSI H15-A3 e ICSH (4).

L'**ematocrito** viene misurato mediante l'utilizzo provette per microematocrito in vetro bianco (senza rivestimento con anticoagulante) centrifugate per 5 minuti in una centrifuga per microematocrito in base al protocollo CLSI H7-A3 (5). Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

Le **piastrine** vengono esaminate mediante emocitometro e sistema ottico in contrasto di fase.

** Tutte le marche e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Riferimenti bibliografici

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).

ABX Minotrol 16

5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).