

ABX Minotrol 16

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

2042001 (L)
2042002 (N)
REF 2042003 (H)
2042202 (2N)
2042208 (2L)
2042209 (2H)

CONTROL 2.5 mL

IVD  2797

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX Minotrol 16 to trójpoziomowa kontrola wieloparametrowa, stosowana w diagnostyce *in vitro* do celów monitorowania poprawności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą analizatorów hematologicznych.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Minotrol 16**.

ABX Minotrol 16 może być wykorzystywany do celów autotestów wyłącznie w urządzeniach Micros Care ST.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^c

- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkowego B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, produkty te należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nim obchodzić z należytą ostrożnością, zgodnie z dobrymi praktykami 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.
- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **ABX Minotrol 16** kartą charakterystyki (MSDS).

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

ABX Minotrol 16 przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

^aModyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX Minotrol 16

Skład:

ABX Minotrol 16 zawiera leukocyty (białe krwinki, WBC) ssaków, erytrocyty (czerwone krwinki, RBC) i trombocyty (płytki krwi, PLT), zawieszane 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 Minotrol 16** 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 Minotrol 16** 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

ABX Minotrol 16 jest odczynnikiem gotowym do użycia. Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie razem z oznaczeniami próbek pobranych od pacjentów, a także przy każdej kalibracji lub 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 Minotrol 16** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.

2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Minotrol 16** 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. Wykonaj oznaczenie na odczynniku **ABX Minotrol 16**, 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 Minotrol 16**.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Minotrol 16 to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości wzorcowe uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej według wartości uzyskanych przy użyciu metod wzorcowych. Odczynnik **ABX Minotrol 16** używa się w analizatorze w taki sam sposób, jak próbek krwi pacjenta (do pomiarów metodami opartymi na impedancji, absorbancji i spektrofotometrycznymi).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości średnie pomiarów każdego parametru **ABX Minotrol 16** uzyskano na podstawie wielokrotnych oznaczeń, wykonanych na analizatorach skalibrowanych wcześniej za pomocą krwi pełnej. Oznaczenia te wykonano przy użyciu odczynników zalecanych przez firmę HORIBA Medical. Wartości uzyskiwane za pomocą odczynnika **ABX Minotrol 16** (o ile nie upłynął jeszcze jego termin ważności) powinny mieścić się w oczekiwanym zakresie. Zakresy wartości oczekiwanych odpowiadają szacowanym odchyleniom wartości uzyskiwanych dla poszczególnych parametrów przez różne laboratoria. Rozrzut wyników między różnymi laboratoriami wynika z różnic w kalibracji przyrządów, stosowanych procedurach konserwacyjnych i technikach wykonywania analiz. Wyniki referencyjne mają w związku z tym jedynie charakter orientacyjny i mogą być stosowane wyłącznie dla celów kontrolnych, nie należy

ABX Minotrol 16

natomiast stosować ich do kalibrowania urządzeń. Do wyznaczenia odchyłek standardowych dla każdego parametru preparatu **ABX Minotrol 16** wymagane jest przeprowadzenie co najmniej pięciu kolejnych analiz na prawidłowo skalibrowanym analizatorze.

Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

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 Minotrol 16** 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 Minotrol 16** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbce odczynnik **ABX Minotrol 16**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Minotrol 16**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Minotrol 16** należy upewnić się, że osiągnął 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 preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

Firma HORIBA Medical oferuje internetowy program porównawczy dla laboratoriów Online 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

Kontrole i kalibratory HORIBA Medical są identyfikowalne w odniesieniu do standardowych metod wzorcowych. Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbki krwi pełnej o parametrach mieszczących się w normie są 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 jednoczesności.

Do pomiaru **hemoglobiny** stosuje się odczynnik zalecany przez Clinical Standards Institute (CLSI) do stosowania w metodzie cyjanmethemoglobinowej (4). Odczytu dokonuje się przy świetle o fali 540 nm za pomocą kolorymetru/ spektrofotometru skalibrowanego zgodnie z zaleceniami CLSI H15-A3 i ICSH (4).

Pomiar **hematokrytu** (PCV) przeprowadza się przy użyciu zwykłych rurek (kapilar) szklanych (niepowlekanych antykoagulantem), poddając próbkę wirowaniu przez 5 minut w wirówce mikrohematokrytowej, zgodnie z dokumentem CLSI H7-A3 (5). Uzyskana wartość nie jest korygowana pod kątem uwięzionego osocza.

Pomiar **platek** jest wykonywany za pomocą cytometru i kontrastu fazowego.

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

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

ABX Minotrol 16

Bibliografia

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).