

# ABX Minotrol 16

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

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / 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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Назначение

**ABX Minotrol 16** — это трехуровневое многопараметрическое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol 16**.

Раствор **ABX Minotrol 16** можно использовать в целях самопроверки только с анализаторами Micros Care ST.

### Предупреждения и меры предосторожности <sup>a</sup>

- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована с помощью одобренного FDA метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).

- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **ABX Minotrol 16**.

### Утилизация отходов <sup>b</sup>

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

### Микробиологическое состояние

Неприменимо.

### Описание и состав

#### Описание:

Раствор **ABX Minotrol 16** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

#### Состав:

Раствор **ABX Minotrol 16** содержит лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) млекопитающих, взвешенные в жидкости, схожей с плазмой крови.

<sup>a</sup>Изменения: классификация CLP.

<sup>b</sup>Изменения: изменение информации об обращении с отходами.

# ABX Minotrol 16

## Условия хранения и стабильность <sup>с</sup>

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).  
Не замораживать.  
Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.  
Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** **ABX Minotrol 16** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дней при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.  
Пробирки с калибратором **ABX Minotrol 16** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

## Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец

Неприменимо.

## Процедура

**ABX Minotrol 16** готов к использованию.

Анализ контролей следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Minotrol 16** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Minotrol 16** с помощью сканера штрихкодов или вручную.

3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX Minotrol 16** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol 16**.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

## Методика

**ABX Minotrol 16** — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов. Анализ калибратора **ABX Minotrol 16** на аппарате выполняется тем же способом, что и образец крови пациента (определяются удельное сопротивление и оптическая плотность, выполняются спектрофотометрические измерения).

## Функциональные характеристики и ограничения

Средние результаты анализа каждого параметра **ABX Minotrol 16** получены из повторных анализов, проведенных на анализаторах, которые были откалиброваны с использованием цельной крови. Анализы проводились с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA Medical. Значения, полученные с помощью **ABX Minotrol 16** (если используется до истечения срока годности) должны находиться в пределах ожидаемого диапазона. Ожидаемые диапазоны являются представлением оценочных вариаций между различными лабораториями для каждого параметра. Межлабораторные вариации являются следствием калибровки, технического обслуживания и способа эксплуатации прибора. Поэтому референтные результаты подходят только для целей контроля и не должны использоваться для калибровки. Необходимо провести минимум пять последовательных анализов на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние результаты анализа и

<sup>с</sup>Изменения: внесение изменений в раздел «Условия хранения и стабильность».

# ABX Minotrol 16

стандартные отклонения для каждого параметра **ABX Minotrol 16**.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

## Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Minotrol 16**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

### Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minotrol 16** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

### Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Minotrol 16** в пробирке становятся непригодными для работы.

### Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minotrol 16**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием раствора **ABX Minotrol 16** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

## Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

## Сопоставимость калибраторов и контрольные материалы

Средства управления и калибраторы HORIBA Medical обеспечивают прослеживаемую связь со стандартными референтными методами.

Гематологические анализаторы в Лаборатории обеспечения качества откалиброваны с помощью цельной крови до значений, полученных с помощью следующих стандартных референтных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, помещены в антикоагулянт EDTA и проанализированы в течение шести часов после взятия.

**Белые кровяные клетки (WBC) и красные кровяные клетки (RBC)** анализируются на приборе\* Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадение.

**Гемоглобин** измеряется с помощью реагента, рекомендуемого Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), для гемоглобинцианидного (цианметгемоглобинового) метода (4). Показания получают при длине волны 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 и ICSH (4).

**Гематокрит** (объем осажденных клеток) измеряется с помощью гематокритных микропробирок из бесцветного защитного стекла (без покрытия антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (5). Никакие корректировки не вносятся для захваченной плазмы.

**Тромбоциты** анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.

*\* Все марки и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.*

# ABX Minotrol 16

## Референсные интервалы

Неприменимо.

## Литература

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).