

ABX Minotrol 16

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

- 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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^{a b}

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** также можно использовать с анализаторами Micros Care ST, применяемых по программе самотестирования.

- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (2).
- 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**.

Предупреждения и меры предосторожности ^c

- 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).

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азиды 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.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

^bИзменения: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.

^cИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Minotrol 16

Состав:

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

Условия хранения и стабильность

■ 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,

ABX Minotrol 16

чтобы установить средние результаты анализа и 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 получаются 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).