

# ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- ABX Micros CRP / CRP200
- Microsemi CRP

2042005 (Level 1)  
2042006 (Level 2)  
**REF** 2042007 (Level 3)  
2042205 (Twin Pack: 2 x Level 1)  
2042206 (Twin Pack: 2 x Level 2)  
2042207 (Twin Pack: 2 x Level 3)

**CONTROL** 2.5 mL

**IVD** 

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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití<sup>a</sup>

**ABX Minotrol CRP** je tříúrovňový multiparametrický kontrolní vzorek určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro použití při monitorování správnosti a přesnosti hematologických analyzátorů krevních buněk HORIBA Medical s měřením parametru CRP.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Minotrol CRP** datový list hodnot chemické analýzy.

### Varování a upozornění

- Rostok **ABX Minotrol CRP** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Materiál lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá jednotka plazmy dárce používaná při přípravě tohoto výrobku byla testována metodou schválenou FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV-1/2. Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficience (HIV) nebo jiní infekční činitelé nejsou přítomni, musí se s těmito výrobky zacházet jako se vzorky pacientů, tedy jako s potenciálně infekčními, a manipulovat s nimi s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX Minotrol CRP**.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

### Popis a složení

#### Popis:

Rostok **ABX Minotrol CRP** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedimentem je normální.

#### Složení:

Rostok **ABX Minotrol CRP** obsahuje savčí leukocyty (WBC), erythrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) suspendované v tekutině podobné plazmě a kontrolní tekutině CRP.

<sup>a</sup> Změna: přidán nový přístroj.

# ABX Minotrol CRP

## Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

- **Skladovací podmínky:** 2-8°C (35-46°F).  
Nezmrazujte.  
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.  
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** reagensie **ABX Minotrol CRP** je po otevření stabilní po 16 vzorkování po dobu maximálně 16 dnů při teplotě 2-8°C (35-46°F).  
Roztok **ABX Minotrol CRP** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek

Neuplatňuje se.

## Postup

Roztok **ABX Minotrol CRP** je připraven k použití. Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně ve stejnou dobu jako vzorky pacientů a také vždy během kalibrace a provádění údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality. Tyto postupy musí odpovídat požadavkům aktuální akreditace a příslušných předpisů.

1. Zahřejte roztok **ABX Minotrol CRP** na pokojovou teplotu válením zkumavky v dlaních, dokud sediment červených krvinek není zcela suspendován. Netřepejte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Minotrol CRP** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok **ABX Minotrol CRP** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a uzávěr zkumavky gázou, která nepouští vlákna.

6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchladte.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Minotrol CRP** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

Přípravek **ABX Minotrol CRP** je stabilní přípravek, který slouží ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk pro parametr CRP. Referenční hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. Přípravek **ABX Minotrol CRP** je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorbance a spektrofotometrická měření).

## Funkční vlastnosti a omezení

Střední hodnota analýz každého parametru **ABX Minotrol CRP** je získána z opakovaných analýz, které se provádějí na analyzátoch kalibrovaných za použití plné krve. Analýzy byly provedeny s reagensiemi doporučenými společností HORIBA Medical. Hodnoty získané s kontrolním vzorkem **ABX Minotrol CRP** (pokud je použit před datem expirace) by měly spadat do očekávaného rozmezí. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořemi. Mezilaboratorní odchylky vznikají kalibrační přístrojů, údržbou a provozní technikou. Referenční výsledky jsou tedy pouze orientační pro účely kontroly a nesmí být použity pro kalibraci. Ke stanovení průměrných hodnot analýz a standardních odchylek pro každý parametr kontrolního vzorku **ABX Minotrol CRP** je zapotřebí nejméně pět po sobě jdoucích analýz na správně kalibrovaných analyzátoch.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

## Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

# ABX Minotrol CRP

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Minotrol CRP**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Minotrol CRP** vyměněn.

### Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX Minotrol CRP** ve zkumavce.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minotrol CRP**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím roztoku **ABX Minotrol CRP** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných rozmezích.

Společnost HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Kontrolní vzorky a kalibrátory společnosti HORIBA Medical jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátoři v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

**Bílé krvinky (WBC)** a **červené krvinky (RBC)** jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z\*. Všechna stanovení počtu buněk jsou upravena ve vztahu ke koincidenci.

**Hemoglobin** je měřen za použití reagensie doporučené Clinical Standards Institute (CLSI) pro metodu založenou na kyanmethemoglobinu (4). Odečítání hodnot je prováděno při vlnové délce 540 nm na kolorimetru/ spektrofotometru kalibrovaného podle doporučení v CLSI H15-A3 a ICSH (4).

**Hematokrit** (objemové procento krvinek v krvi) se měří pomocí skleněných mikrohematokritových kapilár (bez antikoagulantu), které se odstředí po dobu 5 minut v mikrohematokritové odstředivce v souladu s dokumentem CLSI H7-A3 (5). Korekce na plasmu zachycenou na erytrocytech nejsou prováděny.

**Krevní destičky** jsou analyzovány za použití hemocytometru a metody fázového kontrastu.

*\* Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

## Reference

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).

