

ABX Minotrol Retic

- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

2072001 ("1")*
2072002 ("2")*
REF 2072003 ("3")*
2072201 (2x"2")*
2072202 ("1" & "3")*

CONTROL 3 mL

IVD 

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

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena *

ABX Minotrol Retic je trirazinska kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA Medical hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za parametar retikulocita (RET).

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Minotrol Retic** tehničkom listu s vrijednostima analiza.

Upozorenja i mjere opreza

- **ABX Minotrol Retic** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranje ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list materijala povezan s proizvodom **ABX Minotrol Retic**.

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

Mikrobiološko stanje

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

ABX Minotrol Retic ima izgled sličan svježoj punoj krvi. Svijetloružičasti supernatant je normalan.

Sastav:

ABX Minotrol Retic sadrži ljudske eritrocite i eritrocite sisavaca suspendirane u tekućini sličnoj plazmi.

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F). Ne zamrzavati. Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite. Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** **ABX Minotrol Retic** je stabilan tijekom 16 uzorkovanja tijekom najduže 16 dana pri 2-8°C (35-46°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja. **ABX Minotrol Retic** mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

*Modifikacija: modifikacija oznake.

ABX Minotrol Retic

- Ako priprema uzorka predstavlja zaseban korak prije brojanja, izbrojite pripremljeni uzorak u roku od 15 minuta nakon minimalnog vremena inkubacije.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

ABX Minotrol Retic je spreman za upotrebu.

Analiza kontrole mora se obavljati svakodnevno u isto vrijeme kao i uzorci pacijenata, kao i svaki put kada se obavlja kalibracija ili održavanje. Učestalost kontrola ovisi o zahtjevima laboratorija. Svaki laboratorij mora uspostaviti postupke za osiguranje kvalitete koje treba slijediti. Oni moraju ispunjavati aktualne akreditacijske zahtjeve i relevantne propise.

1. Dovedite **ABX Minotrol Retic** do sobne temperature valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
2. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Minotrol Retic** pomoću čitača barkoda ili ručno.
3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **ABX Minotrol Retic** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Nakon upotrebe obrišite navoje i čep epruvete gazom koja ne ostavlja dlačice.
6. Vratite čep i ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Minotrol Retic** tehničkom listu s vrijednostima analiza. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Minotrol Retic je stabilan preparat koji se koristi za nadzor točnosti i preciznosti uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za parametar retikulocita (RET). Referentne

vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na RET vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **ABX Minotrol Retic** se koristi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, apsorbancije i spektrofotometrije).

Radne karakteristike i ograničenja

Srednje vrijednosti analize svakog **ABX Minotrol Retic** parametra dobivaju se iz ponovljenih analiza provedenih na analizatorima koji su kalibrirani pomoću pune krvi. Analize su obavljene pomoću reagensa koje preporučuje tvrtka HORIBA Medical. Vrijednosti dobivene pomoću proizvoda **ABX Minotrol Retic** (ako se koristi prije isteka roka trajanja) trebaju biti unutar očekivanog raspona. Očekivani rasponi predstavljaju procjene varijacije između različitih laboratorija za svaki parametar. Međulaboratorijske varijacije posljedica su kalibracije instrumenta, održavanja i radne tehnike. Stoga su referentni rezultati indikativni samo u kontrolne svrhe i ne smiju se koristiti za kalibraciju. Potrebno je najmanje pet uzastopnih analiza, na pravilno kalibriranom analizatoru, za uspostavljanje prosječnih vrijednosti analize i standardnih devijacija za svaki **ABX Minotrol Retic** parametar. Pogledajte odlomak Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala.

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kontrole i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Minotrol Retic** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Minotrol Retic** treba zamijeniti.

Nepravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažećim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **ABX Minotrol Retic** u epruveti.

ABX Minotrol Retic

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Minotrol Retic** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.

Prije upotrebe proizvoda **ABX Minotrol Retic** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA Medical kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

HORIBA Medical nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

HORIBA Medical kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i **crvene krvne stanice (RBC)** analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti.

Hemoglobin se mjeri pomoću preporučenog reagensa Instituta za kliničke standarde (CLSI) za metodu hemoglobincijanida (cijanmetemoglobina) (4). Očitavanja se vrše pri 540 nm u kolorimetru/spektrofotometru kalibriranom u skladu s CLSI H15-A3 i preporukama ICSH-a (4).

Hematokrit (volumen eritrocita) mjeri se u običnim staklenim epruvetama za mikrohematokrit (koje nisu obložene antikoagulansom) centrifugiranim tijekom 5 minuta u mikrohematokrit centrifugi u skladu s dokumentom CLSI H7-A3 (5). Ne vrši se korekcija za uhvaćenu plazmu.

Analiza **trombocita** vrši se pomoću hemocitometra i fazno-kontrastne optike.

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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).

