

Hematologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minotrol Retic

08/09/08
A01A00052FDA

2072001 -> Niveau 1
2072002 -> Niveau 2
2072003 -> Niveau 3
2072201-> Dobbeltpakke: 2x niveau 2
2072202-> Dobbeltpakke: Niveau 1 + 3

REF

CONTROL

3mL

IVD

CE



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Eksklusiv anvendelse:

ABX Minos STX
ABX Argos
ABX Micros 45/60
ABX Micros CRP/CRP 200
ABX Pentra 60/60 C+
ABX Pentra 80/XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120
ABX Slide Preparation System

1. Anvendelse

ABX Minotrol Retic er en hæmatologikontrol med tre niveauer og medfølgende analyseværdier, der er udviklet til at dokumentere og monitorere værdier, som er opnået med manuelle og automatiske metoder til retikulocytælling.

2. Sammendrag og princip

Det er en etableret laboratoriemetode at anvende stabile kontroller til at monitorere ydeevnen ved diagnostiske test. ABX Minotrol Retic består af stabile materialer, der gør det muligt at verificere nøjagtighed og præcision ved metoder til retikulocytælling. Se de specifikke metoder i analysetabellerne.

ABX Minotrol Retic findes i tre niveauer, der svarer til normale, moderat høje og meget høje retikulocyt-niveauer. ABX Minotrol Retic behandles på samme måde som en patientprøve.

3. Kontroller

ABX Minotrol Retic er et in vitro-diagnostisk reagens bestående af humane erythrocytter og mammale erythrocytter, der er opløst i en plasma lignende væske med konserveringsmidler.

4. Forholdsregler

Potentielt biologisk smittefarligt materiale. Kun til in vitro-diagnostisk brug.

ABX Minotrol Retic er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostisk brug og skal håndteres af uddannet, kvalificeret personale.

Hver human donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv over for HBsAg og HIV-1 Ag samt ikke-reaktiv over for antistoffer mod HCV og HIV-1/HIV-2.

Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at smitsomme stoffer ikke er til stede, skal dette produkt betragtes som potentielt smitsomt. Ved håndtering eller bortskaffelse af produktet skal de forholdsregler, der anbefales i de gældende regler for biosikkerhed i forbindelse med potentielt smittefarlige humane blodprøver, følges.

5. Brugsvejledning

- 1- Tag glassene ud af køleskabet og lad dem stå ved omgivende stuetemperatur (18-29,5°C) i 15 minutter før blanding.
- 2- Glasset må ikke rystes, og der må ikke bruges en mekanisk mixer.
- 3- Sådan blandes ABX Minotrol Retic:
 - ◆ Hold et glas vandret mellem håndfladerne.
 - ◆ Rul glasset frem og tilbage 10 gange.
 - ◆ Vend forsigtigt glasset 10 gange.
- 4- Undersøg bunden af glasset. Er cellerne ikke fuldstændig og ensartet opløst, gentages blandingstrinene.
- 5- Forbered ABX Minotrol Retic til analyse på samme måde som en patientprøve forberedes.
- 6- Efter brug aftørres glassets kant og hætte forsigtigt med en fnugfri serviet. Skru hættens godt fast og sæt straks glasset tilbage i køleskabet.
- 7- Ved automatiske metoder analyseres kontrollen som beskrevet i brugermanualen til instrumentet.
- 8- Ved manuelle metoder forberedes udstrygninger af ABX Minotrol Retic, der tælles på samme måde som en patientprøve.

6. Stabilitet og opbevaring

Opbevar ABX Minotrol Retic opretstående ved 2° - 8°C, når det ikke anvendes. Beskyt glassene mod for meget varme eller kulde.

Uåbnede glas er stabile indtil udløbsdatoen. ABX Minotrol Retic er stabil til 16 prøvetagninger over maksimalt 16 dage, såfremt det håndteres korrekt og sættes i køleskab straks efter brug^a. Hvis forberedelse af prøven er et separat trin før tælling, skal den forberedte prøve tælles inden for 15 minutter efter, at minimum-inkubationstid er gået.

7. Tegn på nedbrydning

ABX Minotrol Retic bør ligne frisk tappet fuldblod. Det er normalt, at supernatant har en svag lyserød farve. Misfarvning af supernatant eller synlig hæmolyse kan være tegn på produktnedbrydning. Beskadigelse af produktet skyldes ofte for varm opbevaring, nedfrysning, hårdhændet behandling eller kontaminering. Manglende evne til at genfinde forventede værdier kan også være tegn på produktnedbrydning. Ufuldstændig blanding, instrumentfejl eller defekt indfarvning er andre årsager til uacceptable resultater. Anvend ikke produktet, hvis der er mistanke om nedbrydning.

8. Forventede resultater

Kontroller, at lotnummeret på glasset svarer til lotnummeret på tabellen med analyseværdier. Se analyseværdierne til den anvendte metode.

9. Karakteristika for ydeevne

Analyseværdierne er angivet som en middelværdi og et interval. Middelværdien er fundet ved gentagne testkørsler med den angivne metode. Den manuelle metode er en direkte mikroskopisk tælling ved den traditionelle metode til retikulocytælling med New Methylene Blue cellefarvning.

Intervallerne er et estimat af variationen mellem forskellige laboratorier og tager også hensyn til metodens naturlige unøjagtighed samt forskelle i vedligeholdelse, betjeningsteknik og udstyr. Det anbefales, at hvert laboratorium udarbejder sine egne laboratoriespecifikke intervaller for at opnå større sensitivitet med kontrollen.

Analyseværdier for et nyt lot kontroller skal bekræftes, før det anvendes i rutinebrug. Test det nye lot, når instrumentet fungerer, som det skal, og såfremt kvalitetskontrolresultaterne fra det forrige lot er acceptable. Laboratoriets genfundne middelværdi skal ligge inden for analyseintervallet. Individuelle resultater kan lejlighedsvis ligge uden for intervallet. Laboratorier kan betegne resultater som acceptable, når mindst 95 procent af resultaterne ligger inden for 2 SD af laboratoriets middelværdi.

a. Ændring af indeks e til f: stabilitetsoplysninger

10. Begrænsninger

Ufuldstændig blanding af glassets indhold før brug medfører, at både det opsugede prøvemateriale og det resterende materialet i glasset er ubrugeligt. Værdier for metoder, der ikke står i tabellen med analyseværdier, skal fastsættes af brugeren.

11. Reference

National Committee for Clinical Laboratory Standards.
Reticulocytes Counting by Flow Cytometry; Proposed Guideline.
NCCSL document H44-P (ISBN 1-56238-207-1).
NCCSL, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085,
1993.