

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

ABX Minotrol Retic

08/09/08
A01A00052FFR

2072001 -> Niveau 1
2072002 -> Niveau 2
2072003 -> Niveau 3
2072201-> Twin Pack : 2 x Niveau 2
2072202-> Twin Pack : Niveau 1 + 3

REF

CONTROL

3 ml

IVD



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Utilisation exclusive :

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. Domaine d'utilisation

ABX Minotrol Retic est un contrôle hématologique dosé, contenant trois niveaux, conçu pour établir et contrôler les valeurs obtenues par les techniques automatique et manuelle de comptage des réticulocytes.

2. Résumé et principe

L'utilisation de contrôles stables dans la surveillance des résultats de tests diagnostiques est une procédure de laboratoire établie. ABX Minotrol Retic contient des composants stables qui permettent de vérifier l'exactitude et la précision des techniques de comptage des réticulocytes. Se référer aux tableaux de dosage pour les méthodes spécifiques.

ABX Minotrol Retic est disponible en trois concentrations représentant un taux normal, légèrement élevé et très élevé de réticulocytes. Il doit être manipulé avec les précautions d'usage s'appliquant aux échantillons de patients.

3. Contrôles

ABX Minotrol Retic est un réactif destiné au diagnostic in vitro, composé d'érythrocytes humains et d'érythrocytes de mammifères en suspension dans un fluide similaire au plasma contenant des conservateurs.

4. Précautions

Produit potentiellement nocif pour l'organisme. Réservé au diagnostic in vitro.

ABX Minotrol Retic est réservé au diagnostic in vitro et à un usage professionnel par du personnel qualifié. Chaque prélèvement humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé à l'aide de méthodes homologuées par la FDA et trouvé non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B et l'antigène du VIH-1 ainsi que pour les anticorps anti-VHC et anti-VIH-1 / VIH-2.

Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % l'absence d'agents infectieux, ce produit doit être considéré comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation et de l'élimination des produits, respecter les précautions recommandées par la réglementation en matière de sécurité biologique applicable à tous les échantillons de sang humain potentiellement infectieux.

5. Mode d'emploi

1- Sortir les flacons du réfrigérateur et les laisser à température ambiante (entre 18 et 29,5 °C) pendant 15 minutes avant de les mélanger.

2- Ne pas secouer les flacons ni utiliser un agitateur mécanique.

3- Pour mélanger ABX Minotrol Retic :

◆ Tenir le flacon en position horizontale dans vos mains.

◆ Faire rouler le flacon 10 fois.

◆ Retourner doucement le flacon 10 fois.

4- Examiner le fond du flacon. Si la suspension des cellules n'est pas complète et uniforme, répéter les étapes de mélange.

5- Préparer ABX Minotrol Retic pour l'analyse exactement comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient.

6- Après l'échantillonnage, essuyer le bord du flacon et le bouchon à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Bien refermer le flacon et le replacer au réfrigérateur immédiatement.

7- Pour les méthodes automatiques, analyser le contrôle en suivant les instructions fournies dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

8- Pour les méthodes manuelles, préparer des frottis de ABX Minotrol Retic et effectuer la numération de la même manière qu'avec un échantillon de patient.

6. Stabilité et conservation

Conserver ABX Minotrol Retic en position verticale, entre 2 et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé. Protéger les flacons de toute température excessive, froide ou chaude.

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption. Un flacon de ABX Minotrol Retic ouvert est stable pour 16 échantillonnages sur une période maximum de 16 jours, à condition qu'il soit correctement manipulé et rapidement placé au réfrigérateur après chaque utilisation^a. Si la préparation de l'échantillon a lieu avant le comptage, effectuer la numération de l'échantillon dans les 15 minutes suivant le temps d'incubation minimum.

7. Indications relatives à la détérioration

ABX Minotrol Retic doit avoir le même aspect que le sang total frais. La présence d'un surnageant légèrement rose est normale. La décoloration du surnageant ou une hémolyse visible peut être un signe de détérioration du produit. La surchauffe, la congélation, une mauvaise manipulation et la contamination sont des causes fréquentes de détérioration du produit. Le fait de ne pouvoir obtenir les valeurs spécifiées peut également indiquer la détérioration du produit. Le mélange incomplet, le dysfonctionnement de l'appareil ou l'utilisation d'un colorant défectueux sont également à l'origine de résultats non admissibles. Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.

8. Résultats prévus

Vérifier que le numéro de lot indiqué sur le flacon correspond bien à celui indiqué dans le tableau des valeurs de dosage. Se référer aux valeurs de dosage spécifiées pour votre méthode.

9. Caractéristiques des performances

Les valeurs de dosage sont présentées sous forme de valeurs moyennes et d'intervalles. La valeur moyenne est obtenue en répétant les tests réalisés avec la méthode spécifique. La méthode manuelle est le décompte direct au microscope à l'aide de la technique de numération habituelle des réticulocytes avec coloration au Nouveau bleu de méthylène.

L'intervalle de valeurs évalue les variations possibles entre laboratoires et tient compte de l'imprécision inhérente à chaque méthode, des différences de maintenance, de fonctionnement et d'équipement. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres intervalles de valeurs pour une meilleure sensibilité du contrôle.

Les valeurs de dosage sur un nouveau lot de contrôle doivent être confirmées avant d'utiliser ce lot de manière routinière. Tester le nouveau lot lorsque l'appareil est en bon ordre de fonctionnement et que les contrôles qualité effectués sur le lot précédent sont acceptables. La moyenne obtenue par le laboratoire doit se situer dans l'intervalle de dosage. Il peut arriver que certains résultats se situent en dehors de l'intervalle spécifié. Le laboratoire peut considérer les résultats acceptables lorsqu'au moins 95 % des résultats se trouvent entre 2 DS de la moyenne du laboratoire.

10. Limitations

Le mélange incomplet du flacon avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et le matériel restant dans le flacon. Les valeurs relatives aux méthodes ne figurant pas dans le tableau des valeurs de dosage doivent être établies par l'utilisateur.

11. Bibliographie

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.

a.Modifications de l'indice E à F : informations relatives à la stabilité