

Hämatologiegeräte (für die in Vitro-Diagnostik)

ABX Minotrol Retic

08/09/08
A01A00052FDE

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

REF

CONTROL

3 ml

IVD



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Ausschließliche Verwendung:

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. Verwendungszweck

ABX Minotrol Retic ist eine getestete 3-Level-Hämatologiekontrolle, die zur Dokumentierung und Überprüfung von Werten dient, die anhand von manuellen oder automatischen Retikulozytenzählungen ermittelt wurden.

2. Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung stabiler Kontrollen zur Überprüfung der Richtigkeit von Diagnostiktests hat sich in Laboren bewährt. ABX Minotrol Retic besteht aus stabilen Komponenten, anhand derer die Richtigkeit und Präzision von Retikulozytenzählungen überprüft werden kann. Die Werte für verschiedene Methoden sind den Testtabellen zu entnehmen.

ABX Minotrol Retic ist in drei Konzentrationen erhältlich: für normale, erhöhte und sehr hohe Retikulozytenkonzentrationen. ABX Minotrol Retic wird wie eine Patientenprobe gehandhabt.

3. Kontrollen

ABX Minotrol Retic ist ein für die In-vitro-Diagnostik bestimmtes Reagenz, das aus menschlichen Erythrozyten und Erythrozyten von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit sowie Konservierungsmitteln besteht.

4. Vorsichtsmaßnahmen

Möglicherweise gesundheitsgefährdendes Material.
Nur für In-vitro-Diagnostik bestimmt.

ABX Minotrol Retic ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und muss qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten bleiben. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Humanblutspendeeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörper für HCV und HIV-1/HIV-2 befunden.

Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiös betrachtet werden. Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung der Produkte die in den aktuellen Biosicherheitsvorschriften vorgesehenen Verfahren für potenziell infektiöse Humanblutproben.

5. Gebrauchsanleitung

- 1- Flaschen aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten bei Raumtemperatur (zwischen 18 und 29,5 °C) stehen lassen.
- 2- Die Flasche nicht schütteln und keine mechanische Mischstation verwenden.
- 3- So wird ABX Minotrol Retic gemischt:
 - ◆ Eine Flasche waagrecht zwischen die Handflächen nehmen.
 - ◆ Die Flasche 10 Mal vor und zurück rollen.
 - ◆ Die Flasche anschließend 10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
- 4- Boden der Flasche überprüfen. Wenn die Zellen nicht vollständig und homogen aufgelöst sind, müssen die letzten Schritte wiederholt werden.
- 5- Die Vorbereitung von ABX Minotrol Retic für die Analyse entspricht der einer Patientenprobe.

6- Nach der Analyse den oberen Rand und den Verschluss der Flasche mit einem fusselfreien Tuch abwischen. Die Flaschen wieder verschließen und sofort in den Kühlschrank stellen.

7- Bei automatischen Methoden sind die Kontrollen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Gerätes zu analysieren.

8- Bei manuellen Methoden müssen Ausstriche von ABX Minotrol Retic vorbereitet und auf die gleiche Weise wie Patientenproben gemessen werden.

6. Lagerung und Haltbarkeit

Nicht verwendete ABX Minotrol Retic-Flaschen in aufrechter Position bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C lagern. Flaschen vor übermäßiger Hitze schützen und nicht einfrieren.

Ungeöffnete Flaschen sind bis zum Verfallsdatum haltbar. Eine geöffnete ABX Minotrol Retic-Flasche ist 16 Tage lang haltbar und darf maximal 16 Mal durchstochen werden, wenn sie vorschriftsmäßig gehandhabt und sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank gestellt wird.^a Wenn die Probenaufarbeitung in einem separaten Schritt vor der Zählung erfolgt, müssen die aufgearbeiteten Proben innerhalb von 15 Minuten nach der Mindestinkubationszeit analysiert werden.

7. Anzeichen für Verfall

ABX Minotrol Retic sollte wie frisches Vollblut aussehen. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal. Eine Farbveränderung des Überstands oder eine sichtbare Hämolyse weisen möglicherweise auf den Verfall des Produktes hin. Häufig sind zu hohe Temperaturen, Einfrieren, unvorsichtige Handhabung und Kontaminationen die Ursache für Schädigungen des Produktes. Wenn die Ergebnisse nicht den erwarteten Ergebnissen entsprechen, kann dies ebenfalls auf einen Verfall des Produktes hinweisen. Ein nicht abgeschlossener Mischvorgang, eine Fehlfunktion des Gerätes und ungewöhnliche Verfärbungen sind weitere Ursachen von Ergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs. Daher sollte ein möglicherweise verfallenes Produkt nicht mehr verwendet werden.

8. Erwartete Ergebnisse

Es ist sicherzustellen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit der Chargennummer in der Testwertetabelle übereinstimmt. Weitere Informationen finden Sie in der Testwertetabelle für die jeweilige Methode.

9. Leistungsmerkmale

Testwerte werden als Mittelwert und Normalbereich dargestellt. Der Mittelwert wird aus wiederholten Tests anhand der spezifischen Methode errechnet. Bei der manuellen Methode wird anhand der herkömmlichen Methode zur Retikulozytenbestimmung mit Neumethylenblau eine direkte mikroskopische Zählung durchgeführt.

Der Normalbereich spiegelt mögliche Schwankungen zwischen verschiedenen Labors wider; er berücksichtigt Ungenauigkeiten der Messmethode, unterschiedliche Wartungsstandards, Betriebsarten und Gerätespezifika. Jedem Labor wird die Festlegung eigener, spezifischer Normalbereiche empfohlen, um eine bessere Sensitivität der Kontrollen zu ermöglichen.

Die Testwerte einer neuen Kontrollcharge sollten vor der Routineverwendung bestätigt werden. Wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Qualitätskontrollergebnisse der vorigen Charge innerhalb der zulässigen Bereiche lagen, sollte die neue Charge getestet werden. Der für das Labor errechnete Mittelwert sollte innerhalb des Testbereichs liegen. Von Zeit zu Zeit liegen einzelne Ergebnisse möglicherweise außerhalb des Normalbereichs. Die Ergebnisse eines Labors können als akzeptabel gewertet werden, wenn mindestens 95 Prozent der Ergebnisse innerhalb von 2 SD des Labormittelwerts liegen.

10. Grenzen der Methode

Wenn die Mischung in der Flasche vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das in der Flasche verbleibende Produkt nicht mehr brauchbar. Werte für Methoden, die nicht in der Testwertetabelle aufgeführt sind, müssen vom Benutzer festgelegt werden.

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.Änderung der Indizes e bis f: Angaben zur Haltbarkeit