

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Minotrol Retic

08/09/08  
A01A00052FEL

2072001 -> Επίπεδο 1  
2072002 -> Επίπεδο 2  
2072003 -> Επίπεδο 3  
2072201-> Διπλό πακέτο: 2x  
Επίπεδο 2  
2072202-> Διπλό πακέτο:  
Επίπεδο 1 + 3

REF

CONTROL

3mL

IVD

CE



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

### Αποκλειστική χρήση:

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. Προοριζόμενη χρήση

Το ABX Minotrol Retic είναι αίμα ελέγχου τριών επιπέδων που προορίζεται για την καταγραφή και παρακολούθηση των τιμών που λαμβάνονται από τη χειροκίνητη και αυτόματη μέθοδο μέτρησης των δικτυοερυθροκυττάρων.

## 2. Σύνοψη και αρχή

Η χρήση σταθερών υλικών ελέγχου για την παρακολούθηση της απόδοσης των διαγνωστικών εξετάσεων αποτελεί καθιερωμένη εργαστηριακή διαδικασία. Το ABX Minotrol Retic αποτελείται από σταθερά υλικά τα οποία παρέχουν ένα μέσο για τον έλεγχο της ακρίβειας και της επαναληψιμότητας των μεθόδων μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων. Ανατρέξτε στους πίνακες ανάλυσης για συγκεκριμένες μεθόδους.

Το ABX Minotrol Retic διατίθεται σε τρία επίπεδα που αντιστοιχούν στο φυσιολογικό, μέτρια υψηλό και πολύ υψηλό επίπεδο δικτυοερυθροκυττάρων. Το ABX Minotrol Retic χρησιμοποιείται όπως τα δείγματα ασθενή.

## 3. Υλικά ελέγχου

Το ABX Minotrol Retic είναι ένα in vitro διαγνωστικό αντιδραστήριο το οποίο αποτελείται από ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και ερυθροκύτταρα θηλαστικών που αιωρούνται σε υγρό με συντηρητικά που μοιάζει με το πλάσμα.

## 4. Προφυλάξεις

Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.

Το ABX Minotrol Retic προορίζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση από εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μεθόδους εγκεκριμένες από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία HBsAg και HIV-1 Ag και αρνητική σε αντισώματα έναντι των HCV και HIV-1/HIV-2.

Καθώς καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία μολυσματικών παραγόντων, το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει μολυσματικό. Κατά τη χρήση ή διάθεση των προϊόντων, τηρείτε τις προφυλάξεις που συνιστούν οι ισχύοντες κανονισμοί βιοασφάλειας για κάθε εν δυνάμει μολυσματικό δείγμα ανθρώπινου αίματος.

## 5. Οδηγίες χρήσης

1- Βγάλτε τα φιαλίδια από το ψυγείο και αφήστε τα να επανέλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 έως 29,5°C) για 15 λεπτά πριν από την ανάμιξη.

2- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο και μη χρησιμοποιείτε μηχανική συσκευή ανάμιξης.

3- Για την ανάμιξη του ABX Minotrol Retic:

◆ Κρατήστε ένα φιαλίδιο οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας.

◆ Τρίψτε το φιαλίδιο με κινήσεις εμπρός-πίσω 10 φορές.

◆ Αναστρέψτε ελαφρά το φιαλίδιο 10 φορές.

4- Εξετάστε τον πάτο του φιαλιδίου. Αν τα κύτταρα δεν έχουν μετατραπεί πλήρως και ομοιόμορφα σε αιώρημα, επαναλάβετε τα βήματα ανάμιξης.

5- Προετοιμάστε το ABX Minotrol Retic για ανάλυση όπως ένα δείγμα ασθενή.

6- Μετά τη δειγματοληψία, σκουπίστε προσεκτικά το χείλος του φιαλιδίου και το καπάκι με ένα λεπτό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Επανατοποθετήστε το καπάκι σφικτά και επιστρέψτε αμέσως τα φιαλίδια στο ψυγείο.

7- Για αυτοματοποιημένες μεθόδους, αναλύστε το αίμα ελέγχου σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο Εγχειρίδιο Χειριστή του οργάνου σας.

8- Για χειροκίνητες μεθόδους, προετοιμάστε τα επιχρίσματα του ABX Minotrol Retic και εκτελέστε τη μέτρηση όπως και σε ένα δείγμα ασθενή.

## 6. Σταθερότητα και αποθήκευση

Αποθηκεύετε το ABX Minotrol Retic σε όρθια θέση και σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, όταν δεν χρησιμοποιείται. Προστατεύετε τα φιαλίδια από υπερθέρμανση και ψύξη.

Τα κλειστά φιαλίδια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης. Το ABX Minotrol Retic παραμένει σταθερό για 16 δειγματοληψίες σε μέγιστο διάστημα 16 ημερών μετά το άνοιγμα ενός φιαλιδίου, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται σωστά και τοποθετείται στο ψυγείο αμέσως μετά από κάθε χρήση<sup>a</sup>. Αν η παρασκευή δειγμάτων αποτελεί ξεχωριστό στάδιο πριν από τη μέτρηση, μετρήστε το παρασκευασμένο δείγμα εντός 15 λεπτών μετά τον ελάχιστο χρόνο επώασης.

## 7. Ενδείξεις αλλοίωσης

Το ABX Minotrol Retic εξωτερικά πρέπει να μοιάζει με φρέσκο ολικό αίμα. Ένα υπερκείμενο στρώμα με ελαφριά ροζ απόχρωση είναι φυσιολογικό. Ο αποχρωματισμός του υπερκείμενου υγρού ή οι ορατές ενδείξεις αιμόλυσης ενδέχεται να υποδεικνύουν αλλοίωση του προϊόντος. Η υπερθέρμανση, η κατάψυξη, ο απρόσεκτος χειρισμός και η μόλυνση αποτελούν συχνές αιτίες για τη φθορά του προϊόντος. Η αδυναμία ανάκτησης των αναμενόμενων τιμών μπορεί επίσης να υποδεικνύει αλλοίωση του προϊόντος. Η ατελής ανάμιξη, η δυσλειτουργία του οργάνου ή οι ελαττωματικές χρωστικές είναι κάποιες άλλες αιτίες μη αποδεκτών αποτελεσμάτων. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.

## 8. Αναμενόμενα αποτελέσματα

Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας στο φιαλίδιο ταιριάζει με τον αριθμό παρτίδας στον πίνακα των τιμών ανάλυσης. Ανατρέξτε στις τιμές ανάλυσης που αντιστοιχούν στη μέθοδό σας.

## 9. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Οι τιμές ανάλυσης παρατίθενται ως μέσες τιμές και τιμές εύρους. Η μέση τιμή προκύπτει από αλληπάλληλες αναλύσεις με τη συγκεκριμένη μέθοδο. Η χειροκίνητη μέθοδος είναι μια άμεση μικροσκοπική μέτρηση που χρησιμοποιεί τη συμβατική διαδικασία μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων με χρώση Νέου Μπλε του Μεθυλενίου.

Οι τιμές εύρους αποτελούν μια εκτίμηση της απόκλισης μεταξύ των εργαστηρίων και λαμβάνουν υπόψη την εγγενή ακρίβεια της μεθόδου καθώς και τις διαφορές στη συντήρηση, την τεχνική χειρισμού και τον εξοπλισμό. Συνιστάται η καθιέρωση από κάθε εργαστήριο των δικών του τιμών εύρους για μεγαλύτερη ευαισθησία στην ακρίβεια του αίματος ελέγχου.

Οι τιμές ανάλυσης σε μια καινούρια παρτίδα αίματος ελέγχου πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε εργασίες ρουτίνας. Η ανάλυση της νέας παρτίδας πρέπει να γίνεται, όταν το όργανο βρίσκεται σε καλή λειτουργική κατάσταση και τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου της προηγούμενης παρτίδας είναι αποδεκτά. Η μέση τιμή που προκύπτει στο εργαστήριο πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους της ανάλυσης. Περιστασιακά μεμονωμένα αποτελέσματα ενδέχεται να βρίσκονται εκτός των τιμών εύρους. Τα εργαστήρια μπορούν να θεωρούν αποδεκτά τα αποτελέσματα όταν σε ποσοστό τουλάχιστον 95 τοις εκατό βρίσκονται εντός 2 τυπικών αποκλίσεων από τη μέση εργαστηριακή τιμή.

## 10. Περιορισμοί

Η ατελής ανάμιξη του φιαλιδίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που έχει ληφθεί όσο και το υπόλοιπο υλικό στο φιαλίδιο. Οι τιμές για τις μεθόδους που δεν παρατίθενται στον Πίνακα Τιμών Ανάλυσης πρέπει να καθορίζονται από τη χρήση.

## 11. Βιβλιογραφία

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. Τροποποίηση δείκτη e σε f: πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα