

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Minotrol Retic

08/09/08
A01A00052FIT

2072001 -> Livello 1
2072002 -> Livello 2
2072003 -> Livello 3
2072201-> Confezione doppia:
2 x Livello 2
2072202-> Confezione doppia:
Livello 1 + 3

REF

CONTROL

3 mL

IVD

CE



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

Utilizzo esclusivo:

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. Uso previsto

ABX Minotrol Retic è un controllo a tre livelli per le analisi di ematologia progettato per documentare e monitorare i valori ottenuti dai metodi di conta sia manuali che automatizzati dei reticolociti.

2. Sommario e principi

L'utilizzo di controlli stabili per il monitoraggio delle prestazioni delle analisi diagnostiche rappresenta una procedura di laboratorio consolidata. ABX Minotrol Retic è composto da materiali stabili che rappresentano un valido strumento per la verifica dell'accuratezza e della precisione dei metodi di conta dei reticolociti. Per informazioni su metodi specifici, consultare le tabelle delle analisi. ABX Minotrol Retic è disponibile in tre livelli, che rappresentano i livelli normale, moderatamente elevato e molto elevato di reticolociti. ABX Minotrol Retic viene trattato come i campioni prelevati dai pazienti.

3. Controlli

ABX Minotrol Retic è un reagente diagnostico in vitro composto da eritrociti umani ed eritrociti di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma con conservanti.

4. Misure precauzionali

Materiale biologico potenzialmente pericoloso. Da utilizzare esclusivamente a fini diagnostici in vitro.

ABX Minotrol Retic deve essere utilizzato esclusivamente a fini diagnostici da personale esperto e qualificato. Ciascuna unità proveniente da donatore umano, utilizzata nella preparazione di questo prodotto, è stata analizzata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B, all'antigene dell'HIV-1, all'anticorpo del virus dell'epatite C e all'anticorpo dell'HIV-1/HIV-2.

Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza di agenti infettivi, il prodotto deve essere considerato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Manipolare e smaltire il prodotto in conformità alle precauzioni consigliate dagli attuali protocolli per la sicurezza biologica relativi ai campioni di sangue umano potenzialmente infettivi.

5. Istruzioni per l'uso

- 1- Rimuovere le fiale dal frigorifero e lasciarle riscaldare a temperatura ambiente (18°-29,5°C) per 15 minuti prima della miscelazione.
- 2- Non agitare violentemente le fiale e non utilizzare un agitatore meccanico.
- 3- Per miscelare ABX Minotrol Retic:
 - ◆ Tenere la fiala in posizione orizzontale tra i palmi delle mani.
 - ◆ Far rotolare la fiala tra le mani avanti e indietro 10 volte.
 - ◆ Capovolgere delicatamente la fiala per 10 volte.
- 4- Esaminare il fondo della fiala. Se le cellule non risultano completamente e uniformemente sospese, ripetere la procedura di miscelazione.
- 5- Preparare ABX Minotrol Retic per le analisi esattamente come un campione prelevato da paziente.

6- Dopo il campionamento, pulire con cautela il bordo della fiala e il tappo con una garza che non rilasci residui di cotone. Riposizionare il tappo serrandolo strettamente e collocare immediatamente le fiale nel frigorifero.

7- Per i metodi automatizzati, analizzare i controlli seguendo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore in dotazione allo strumento.

8- Per i metodi manuali, preparare gli strisci di ABX Minotrol Retic ed eseguire la conta esattamente come per un campione prelevato da paziente.

6. Stabilità e conservazione

Quando non utilizzato, conservare ABX Minotrol Retic in posizione verticale a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Proteggere le fiale dal surriscaldamento e dal congelamento.

Le fiale chiuse ermeticamente sono stabili fino alla data di scadenza. Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX Minotrol Retic rimane stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni dopo l'apertura della fiala^a. Se la preparazione del campione viene eseguita in un passaggio separato precedente alla conta, effettuare la conta del campione entro 15 minuti dal periodo di incubazione minimo.

7. Indici di deterioramento

L'aspetto di ABX Minotrol Retic deve essere analogo a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma. Al contrario, la perdita di colore del fluido supernatante o un'emolisi visibile indicano il deterioramento del prodotto. Le cause più frequenti del deterioramento del prodotto sono il surriscaldamento, il congelamento, l'errata manipolazione e la contaminazione. Anche l'impossibilità di ottenere i valori attesi può essere indice del deterioramento del prodotto. Risultati non accettabili potrebbero essere legati anche ad altre cause, come la miscelazione non completa, il malfunzionamento dello strumento o coloranti difettosi. In caso di sospetto deterioramento, non utilizzare il prodotto.

8. Risultati previsti

Controllare che il numero di lotto della fiala corrisponda al numero di lotto riportato sulla tabella contenente i risultati delle analisi. Consultare i valori delle analisi specificati per il metodo adottato.

9. Caratteristiche analitiche

I valori delle analisi vengono presentati sotto forma di media e di intervallo. La media è derivata da analisi replicate effettuate con un metodo specifico. Il metodo manuale è una conta diretta al microscopio eseguita mediante la tradizionale procedura di conteggio dei reticolociti con la colorazione al nuovo blu di metilene.

L'intervallo è una stima della variazione registrata tra i laboratori e prende in considerazione la naturale imprecisione del metodo, le differenze nella gestione, la tecnica operativa e l'attrezzatura. È consigliabile che ciascun laboratorio stabilisca i propri intervalli specifici a garanzia di una maggiore sensibilità del controllo.

I valori delle analisi per un nuovo lotto del controllo devono essere confermati prima che questo venga adottato per le procedure di routine. Esaminare il nuovo lotto quando lo strumento è in perfette condizioni di funzionamento e i risultati del controllo qualità ottenuti con il lotto precedente sono accettabili. La media ottenuta in laboratorio deve essere compresa nell'intervallo di analisi. È possibile che risultati singoli si collochino al di fuori dell'intervallo stabilito. I laboratori possono ritenere accettabili i risultati, quando almeno il 95% dei risultati rientra in una deviazione standard pari a 2 dalla media di laboratorio.

10. Limitazioni

Una miscelazione incompleta della fiala prima dell'uso può compromettere sia il campione prelevato, sia il materiale rimanente della fiala. I valori ottenuti con i metodi non elencati nella Tabella dei valori delle analisi devono essere fissati dall'utente.

11. Bibliografia

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. Modifica dall'indice E all'indice F: informazioni sulla stabilità