

ABX Minotrol Retic

REF 2072001 (Level 1)
2072002 (Level 2)
2072003 (Level 3)
2072201 (Twin Pack: 2 x Level 2)
2072202 (Twin Pack: Level 1 + 3)

CONTROL 3 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX Minotrol Retic è un controllo a tre livelli per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche per il parametro dei reticolociti (RET). Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Minotrol Retic**.

Avvertenze e precauzioni

- **ABX Minotrol Retic** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Materiale di origine umana. Tratarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questo prodotto deve essere maneggiato come campione proveniente da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiato pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (MSDS) per **ABX Minotrol Retic**.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

L'aspetto di **ABX Minotrol Retic** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

Composizione:

ABX Minotrol Retic contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di mammifero sospesi in un fluido simile al plasma.

^a Modifica: aggiunto nuovo strumento.

^b Modifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

ABX Minotrol Retic

Conservazione e durata della stabilità dopo la prima apertura

- **Condizioni di conservazione:** 2-8°C (35-46°F).
Non congelare.
Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate.
La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.
- **Stabilità aperta:** dopo l'apertura, **ABX Minotrol Retic** è stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni se conservato a 2-8°C (35-46°F).
ABX Minotrol Retic deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.
- Se l'analisi del controllo viene eseguita in un passaggio separato precedente alla routine, effettuare la conta del controllo entro 15 minuti dal periodo di incubazione minimo.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

ABX Minotrol Retic è pronto per l'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o una operazione di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

1. Portare **ABX Minotrol Retic** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Minotrol Retic** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte prima del campionamento.

4. Eseguire **ABX Minotrol Retic** in base alla procedura descritta nel manuale dell'utente.
5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.
6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ABX Minotrol Retic**.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX Minotrol Retic è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione dei contatori di cellule ematiche per il parametro dei reticolociti (RET). I valori di riferimento sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori RET ottenuti dai metodi di riferimento. **ABX Minotrol Retic** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbanza e mediante spettrofotometria).

Caratteristiche analitiche e limiti

I valori medi delle analisi per ciascun parametro di **ABX Minotrol Retic** sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su analizzatori sottoposti a calibrazione mediante sangue intero. Le analisi sono state eseguite con reagenti consigliati da HORIBA Medical. I valori ottenuti con **ABX Minotrol Retic** (utilizzato prima della data di scadenza) devono rientrare nell'intervallo previsto. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro. Le variazioni tra i laboratori dipendono dalle operazioni di calibrazione e di manutenzione e dalla tecnica operativa utilizzata. I risultati di riferimento forniscono pertanto valori puramente indicativi ai fini del controllo e non devono essere utilizzati per la calibrazione. Per stabilire le medie delle analisi e le deviazioni standard per ciascun parametro di **ABX Minotrol Retic** è necessario eseguire almeno cinque analisi consecutive su uno strumento correttamente calibrato.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

ABX Minotrol Retic

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Minotrol Retic** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Minotrol Retic** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX Minotrol Retic** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Minotrol Retic** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Minotrol Retic**, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura di funzionamento, come descritto nel manuale dell'utente relativo allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via internet, che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:
<http://qcp.horiba-abx.com>

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

I controlli e i calibratori HORIBA Medical sono riconducibili a metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter di serie Z*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza.

L'**emoglobina** viene misurata utilizzando il reagente consigliato dal Clinical Standards Institute (CLSI) per il metodo della cianmetaemoglobina (4). Le letture vengono eseguite a 540 nm in un colorimetro/spettrofotometro calibrato in base alle raccomandazioni dei protocolli CLSI H15-A3 e ICSH (4).

L'**ematocrito** viene misurato mediante l'utilizzo provette per microematocrito in vetro bianco (senza rivestimento con anticoagulante) centrifugate per 5 minuti in una centrifuga per microematocrito in base al protocollo CLSI H7-A3 (5). Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

Le **piastrine** vengono esaminate mediante emocitometro e sistema ottico in contrasto di fase.

** Tutte le marche e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Riferimenti bibliografici

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).

ABX Minotrol Retic

5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).