

ABX Minotrol Retic

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

CONTROL 3 mL

IVD 

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
- Yumizen H2500

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^a

ABX Minotrol Retic er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på HORIBA Medical hematologiblodcelletellere for retikulocyt (RET)-parameteren.

Se **ABX Minotrol Retic**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forholdsregler ^b

- **ABX Minotrol Retic** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX Minotrol Retic**.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning ^c

Beskrivelse:

ABX Minotrol Retic ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

Sammensetning:

ABX Minotrol Retic inneholder humane erythrocytter og erythrocytter fra pattedyr suspendert i en plasmalignende væske.

Oppbevaring og stabilitet ^d

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Åpnet stabilitet:** **ABX Minotrol Retic** er stabil for prøvetakinger i maksimalt 16 dager ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
ABX Minotrol Retic må forsegles godt etter bruk.

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

^bModifisering: CLP-klassifisering.

^cModifisering: korreksjon.

^dModifisering: Endring av oppbevaring og stabilitet.

ABX Minotrol Retic

- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.
- Hvis prøveforberedelsen er et separat trinn før telling, tell den forberedte prøven i løpet av 15 minutter etter minimum inkubasjonstid.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX Minotrol Retic er klart til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

1. Bring **ABX Minotrol Retic** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene helt til de røde blodcellesedimentene er fullstendig suspendert. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Minotrol Retic** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX Minotrol Retic** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se **ABX Minotrol Retic**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Minotrol Retic er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon for retikulytt (RET)-parameteren. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de RET-verdiene som er innhentet fra referansemeterer. **ABX Minotrol Retic** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Assaymiddelverdiene for hver **ABX Minotrol Retic**-parameter innhentes fra reproduerte assayer utført på analysatorer som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical. Verdier som innhentes med **ABX Minotrol Retic** burde falle innenfor det forventede området (dersom de brukes før utløpsdatoen). De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter. Variasjoner mellom laboratorier er en følge av instrumentkalibrering, vedlikehold og driftsteknikk. Referanserresultatene er derfor kun tiltenkt kontrollformål og må ikke brukes til kalibrering. Minst fem påfølgende analyser på en korrekt kalibrert analysator behøves for å fastsette assayets middelverdier og standardavvik for hver **ABX Minotrol Retic**-parameter.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Minotrol Retic** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Minotrol Retic** skiftes ut.

ABX Minotrol Retic

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX Minotrol Retic** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Minotrol Retic** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Minotrol Retic** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Sporbarhet for kalibratører og kontrollmaterialer

HORIBA Medicals kontroller og kalibratører er sporbare i henhold til standardreferansemeter.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemeter. Fullblodsprøver fra normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De **hvite blodlegemene (WBC)** og **røde blodlegemene (RBC)** analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfeldigheter.

Hemoglobin måles ved hjelp av den reagensen som anbefales av Clinical Standards Institute (CLSI) for hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin)-metoden (4). Avlesinger utføres ved 540 nm på et kolorimeter/spektrofotometer som er kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 og ICSH-anbefalingene (4).

Hematokrit (pakket cellevolum) måles ved hjelp av mikrohematokritflasker av vanlig glass (ikke belagt med

antikoagulant) som sentrifugeres i 5 minutter i en hematokritsentrifuge i henhold til dokumentet CLSI H7-A3 (5). Det er ikke laget noen korreksjoner for fanget plasma.

Blodplater blir testet med hemocytometer og fasekontrastoptikk.

* *Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.*

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanser

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

