

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostisering)

## ABX Minotrol Retic

08/09/08  
A01A00052FNO

2072001 -> Nivå 1  
2072002 -> Nivå 2  
2072003 -> Nivå 3  
2072201-> Dobbelpakke: 2x Nivå 2  
2072202-> Dobbelpakke: Nivå 1 + 3

REF

CONTROL

3mL

IVD

CE



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

### Kun til bruk med:

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. Anvendelsesområde

ABX Minotrol Retic er et trenivå, prøve hematologikontroll designet for å dokumentere og overvåke verdier som er skaffet fra manuell og automatiserte tellemetoder for umodne røde blodceller.

## 2. Oppsummering og prinsipper

Det er en anerkjent laboratorieprosedyre å bruke bestandige kontroller for å overvåke ytelsen av diagnosetester. ABX Minotrol Retic er sammensatt av materialer som gir en måte å verifisere nøyaktighet og presisjon av tellemetoder av umodne røde blodceller. Henvist til analysetabeller for spesifikke metoder.

ABX Minotrol Retic er tilgjengelig i tre nivåer som representerer normal, moderat høye og veldig høye nivåer av umodne røde blodceller. ABX Minotrol Retic blir behandlet på samme måte som pasientprøver.

## 3. Kontroller

ABX Minotrol Retic er en in vitro diagnose reagens som er sammensatt av menneskelig røde blodlegemer og røde blodlegemer fra pattedyr suspendert i en plasmalik væske med konserveringsmiddel.

## 4. Forebyggende tiltak

Potensielt farlig biomateriale. Kun for in vitro diagnostisk bruk.

ABX Minotrol Retic er kun tiltenkt for in vitro diagnostikk brukt av opplært, kvalifisert personell. Hver menneskelig donorenhet som brukes i forberedelsen av dette produktet har vært testet med FDA godkjente metoder og funnet ikke-reaktiv for HBsAg og HIV-1 Ag, og ikke-reaktiv for antistoffer til HCV og HIV-1/HIV-2.

Da ingen kjente testmetoder kan tilby fullstendig sikkerhet at smittefarlige agenter er fraværende, skal man betrakte dette produktet som potensielt smittomt. Under håndtering eller deponering av produkter, skal man følge forebyggende tiltak som anbefalt av bio-sikkerhetsreguleringer for alle potensielle smittefarlige menneskelige blodprøver.

## 5. Bruksanvisning

- 1- Ta ampuller ut fra kjøleskapet og la den varmes til omkringliggende romtemperatur (18° til 29,5°C) i 15 minutter før de blandes.
- 2- Ikke rist ampullen eller bruke mekanisk blander.
- 3- For å blande ABX Minotrol Retic:
  - ◆ Hold en ampulle horisontalt mellom håndflatene.
  - ◆ Rull ampullen fram og tilbake 10 ganger.
  - ◆ Snu den forsiktig 10 ganger..
- 4- Undersøk bunnen på ampullen. Hvis cellene ikke er fullstendig og jevnt fordelt, repeter blandingen.
- 5- Forbered ABX Minotrol Retic for analyser som en pasientprøve.
- 6- Etter prøvetaking, stryk bort kanten på ampullen og kapselen med et lofritt stoff. Sett på kapselen god tog sett ampullen med en gang tilbake i kjøleskapet.
- 7- For automatiserte metoder, analyser kontrollen som instruert I Bbruksanvisningen til instrumentet.
- 8- For manuelle metoder, forbered celleprøver av ABX Minotrol Retic og tell nøyaktig som en pasientprøve.

## 6. Holdbarhet og lagring

Lagre ABX Minotrol Retic stående ved 2° til 8°C når den ikke er i bruk. Beskytt ampullene mot overoppheting og frysing. Uåpnede ampuller er holdbare til utløpsdato. ABX Minotrol Retic er holdbar for 16 prøvetakinger over maksimum 16 dager etter at ampullen er åpnet, forutsatt at den er riktig behandlet og riktig avkjølt etter hvert bruk<sup>a</sup>. Hvis prøveforberedelsen er et separat trinn før telling, tell den forberedte prøven i løpet av 15 minutter etter minimum inkubasjonstid.

## 7. Indikasjoner på svekkelse

ABX Minotrol Retic skal ha likt utseende som friskt helblod. En lett rosa fargetone er normalt. Missfarging av det overskytende væsken eller synlig hemolyse kan indikere produktforringelse. Overoppheting, frysing, tøff behandling og forurensning er hyppige årsaker på produktskade. Hvis man ikke gjenvinner forventede verdier kan det også indikere produktforringelse. Ufullstendig blanding, instrumentfeil eller defekt missfarging er andre årsaker til uakseptable resultater. Ikke bruk produktet hvis det er misstanke om forringelse.

## 8. Forventede resultater

Verifiser at serienummeret på ampullen møter prøvenummeret på tabellen til analyseverdiene. Henvis til analyseverdier spesifisert for din metode.

## 9. Ytelseskaraktistikker

Analyseverdier blir presentert som en middelvei og en rekke. Middelveien er utledet fra reproduksjonstest med en spesifikk metode. Den manuelle metoden er en direkte mikroskopisk telling med tradisjonelle metoder med umodne røde blodceller med ny metylen blååte.

Rekken er et estimat på variasjonen mellom laboratorier og tar hensyn til iboende unøyaktighet av metoden, forskjeller i vedlikehold, operasjonsteknikk og utstyr. Det anbefales at hvert laboratorium etablerer sin egen laboratoriespesifikk rekke for større kontrollsensitivitet.

Analyseverdier på en ny serie kontroll skal bekreftes før den settes i rutinebruk. Test den nye serien når instrumentet er i god kondisjon og kvalitetskontroller at resultatene på den gamle serien er akseptabel. Laboratoriegjenvunnet middelvei skal være innenfor analyseserien. Sporadiske personresultater kan falle på utsiden av rekken. Laboratorier kan betrakte resultater som akseptable når minst 95 prosent av resultatet er innenfor 2 SD av laboratoriemiddelveien.

## 10. Begrensninger

Ufullstendig blanding av ampullen før bruk underkjenner både prøven som er tatt ut og resten av materiale i ampullen. Verdier for metoder som ikke er listet opp på tabellen over analyseverdier må påvises av brukeren.

## 11. Literaturfortegnelse

National Committee for Clinical Laboratory Standards.  
Reticulocytes Counting by Flow Cytometry; Proposed Guideline.  
NCCSL dokument H44-P (ISBN 1-56238-207-1).  
NCCSL, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1993.

---

a. Endring fra e- til f-indeks: holdbarhetsinformasjoner