

DE

1. Verwendungszweck

Minotrol Retic ist eine getestete Hämatologiekontrolle mit drei Konzentrationen, die zur Dokumentierung und Überprüfung von Werten dient, die anhand von manuellen oder automatischen Retikulyoztenzählungen ermittelt wurden.

2. Zusammenfassung und Prinzip
Die Verwendung stabiler Kontrollen zur Überprüfung der Richtigkeit von Diagnostiktests hat sich in Laboren bewährt. Minotrol Retic besteht aus stabilen Komponenten, anhand derer die Richtigkeit und Präzision von Retikulyoztenzählungen überprüft werden kann. Die Werte für verschiedene Methoden sind den Testtabellen zu entnehmen.
Minotrol Retic ist in drei Konzentrationen erhältlich: für normale, erhöhte und sehr hohe Retikulyoztenkonzentrationen. Minotrol Retic wird wie eine Patientenprobe gehandhabt.

3. Reagenzien
Minotrol Retic ist ein für die In-vitro-Diagnostik bestimmtes Reagenz, das aus menschlichen Erythrozyten und Erythrozyten von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit sowie Konservierungsmitteln zusammengesetzt ist.

4. Vorsichtsmaßnahmen



Potenziell infektiöses Material (Biorisiko). Nur als In-vitro-Diagnostikum zu verwenden.
Minotrol Retic ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und muss qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten bleiben. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Humanblutspendeeinheit wurde getestet und für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und HIV-1-Antigen sowie für nicht reaktiv auf Antikörper für HCV und HIV-1/HIV-2 befunden.
Da mit keiner Testmethode zweifelsfret ausgeschlossen werden kann, dass infektiöse Agenzien vorliegen, sollte dieses Produkt als potenziell infektiös betrachtet werden. Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung der Produkte die in den aktuellen Biosicherheitsvorschriften vorgesehenen Verfahren für potenziell infektiöse Humanblutproben.

5. Lagerung und Haltbarkeit
Nicht verwendete Minotrol Retic-Flaschen in aufrechter Position bei Temperaturen zwischen 2 und 8°C lagern. Flaschen vor übermäßiger Hitze schützen und nicht einfrieren.
Ungeöffnete Flaschen sind bis zum Verfallsdatum haltbar. Nach dem Öffnen sind die Flaschen mindestens 14 Tage haltbar, sofern sie vorschriftsmäßig gehandhabt werden. Wenn die Probenaufarbeitung in einem separaten Schritt vor der Zählung erfolgt, müssen die aufgearbeiteten Proben innerhalb von 15 Minuten nach der Mindestinkubationszeit analysiert werden.

6. Anzeichen für Verfall
Minotrol Retic sollte wie frisches Vollblut aussehen. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal. Eine Farbveränderung des Überstands oder eine sichtbare Hämolyse weisen möglicherweise auf den Verfall des Produktes hin. Häufig sind zu hohe Temperaturen, Einfrieren, unvorsichtige Handhabung und Kontaminationen die Ursache für Schädigungen des Produktes. Wenn die Ergebnisse nicht den erwarteten Ergebnissen entsprechen, kann dies ebenfalls auf einen Verfall des Produktes hinweisen. Ein nicht abgeschlossener Mischvorgang, eine Fehlfunktion des Gerätes und ungewöhnliche Verfärbungen sind weitere Ursachen von Ergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs. Daher sollte ein möglicherweise verfallenes Produkt nicht mehr verwendet werden.

7. Gebrauchsanleitung
1. Flaschen aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Mischen 15 Minuten bei Raumtemperatur (zwischen 18 und 29,5°C) stehen lassen.
2. Die Flasche nicht schütteln und keine mechanische Mischstation verwenden.
3. So wird Minotrol Retic gemischt:
Eine Flasche waagerecht zwischen die Handflächen nehmen.
Die Flasche 10 Mal vor und zurück rollen.
Die Flasche anschließend 10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. Wenn sich die Zellen am Boden der Flasche nicht vollständig und gleichmäßig aufgelöst haben, müssen die letzten Schritte wiederholt werden.
5. Die Vorbereitung von Minotrol Retic für die Analyse entspricht der einer Patientenprobe.
6. Nach der Analyse den oberen Rand und den Verschluss der Flasche mit einem fusseffreien Tuch abwischen. Die Flaschen wieder verschließen und sofort in den Kühlschrank stellen.
7. Bei automatischen Methoden sind die Kontrollen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Gerätes zu analysieren.
8. Bei manuellen Methoden müssen Ausstriche von Minotrol Retic vorbereitet und auf die gleiche Weise wie Patientenproben gemessen werden.

8. Erwartete Ergebnisse
Es ist sicherzustellen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit der Chargennummer in der Testwertetabelle übereinstimmt. Weitere Informationen finden Sie in der Testwertetabelle für die jeweilige Methode.

9. Leistungsmerkmale
Testwerte werden als Mittelwert und Normalbereich dargestellt. Der Mittelwert wird aus wiederholten Tests anhand der spezifischen Methode errechnet. Bei der manuellen Methode wird anhand der herkömmlichen Methode zur Retikulyoztenbestimmung mit Neu-Methylenblau eine direkte mikroskopische Zählung durchgeführt.
Der Normalbereich spiegelt mögliche Schwankungen zwischen verschiedenen Labors wider; er berücksichtigt Ungenauigkeiten der Messmethode, unterschiedliche Wartungsstandards, Betriebsarten und Gerätespezifika. Jedem Labor wird die Festlegung eigener, spezifischer Normalbereiche empfohlen, um eine bessere Sensitivität der Kontrollen zu ermöglichen. Die Testwerte einer neuen Kontrollcharge sollten vor der Routineverwendung bestätigt werden. Wenn das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Qualitätskontrollergebnisse der vorigen Charge innerhalb der zulässigen Bereiche lagen, sollte die neue Charge getestet werden. Der für das Labor errechnete Mittelwert sollte innerhalb des Testbereichs liegen. Von Zeit zu Zeit liegen einzelne Ergebnisse möglicherweise außerhalb des Normalbereichs. Die Ergebnisse eines Labors können als akzeptabel gewertet werden, wenn mindestens 95 Prozent der Ergebnisse innerhalb von 2s des Labormittelwerts liegen.

10. Grenzen der Methode
Wenn die Mischung in der Flasche vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das in der Flasche verbleibende Produkt nicht mehr brauchbar. Werte für Methoden, die nicht in der Testwertetabelle aufgeführt sind, müssen vom Benutzer festgelegt werden.

11. Bibliographie
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.

SV

1. Användningsområde
Minotrol Retic är en analyserad hematologikontroll med tre nivåer, som är avsedd för dokumentation och övervakning av värden som erhållits från manuella och automatiska metoder för räkning av reticulocyter.

2. Sammanfattning och princip
Användning av stabila kontroller för övervakning av prestanda för diagnostiska test tillhör de etablerade laboratorietinerna. Minotrol Retic är sammansatt av stabila material som gör det möjligt att bekräfta noggrannhet och precision i metoder för räkning av reticulocyter. Läs mer om de specifika metoderna i analysstabellerna.
Minotrol Retic finns i tre nivåer som representerar normala, måttligt höga och höga nivåer av reticulocyter. Minotrol Retic hanteras på samma sätt som patientprover.

3. Reagenser
Minotrol Retic är ett in vitro-diagnostiskt reagens som består av humana erythrocyter och erythrocyter från mammalier i en plasmaliknande vätska med konserveringsmedel.

4. Försiklighetsåtgärder



Potentiellt smittfarligt material.
Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.
Minotrol Retic är endast avsett för in vitro-diagnostisk användning av utbildad personal. Varje humane givarenhet som används vid beredning av den här produkten har testats och befunnits vara icke-reaktiv för HB-sAg och HIV-1 Ag och icke-reaktiv för antikroppar mot HCV och HIV-1/HIV-2.
Eftersom ingen känd testmetod kan garantera fullständig frånvaro av infektiösa agens, ska produkten betrakatas som potentiellt infektiös. Följ gällande regler för biologisk riskmaterial och potentiellt infektiösa humana blodprover vid hantering och avfallshantering av produkten.

5. Hållbarhet och förvaring
Förvara Minotrol Retic stående i 2 till 8 °C när det inte används. Flaskorna får inte utsättas för kraftig uppvärmning eller stark nedkylning.
Öopnada flaskor är hållbara till och med utgångsdatum. Öppnada flaskor är hållbara minst 14 dagar om de hanteras på rätt sätt. Om provberedningen är ett separat steg före räkning ska det beredda provet räknas inom 15 minuter efter den minsta inkubationstiden.

6. Tecken på försämring
Minotrol Retic ska ha samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt. Missfärgning av supernatantvätskan eller synlig hemolys kan indikera en försämring av produkten. För stark uppvärmning, frysnyn, ovarsam hantering och kontaminering är vanliga orsaker till att produktförsämring . Oförmåga att återställa förväntade värden kan också indikera en försämring av produkten. Ofullständig blandning, funktionsfel hos instrumentet eller defekta färgningar är andra orsaker till felaktiga resultat. Använd inte produkten om den misstänks att den är dålig.

7. Metodbeskrivning
1. Ta ut flaskorna från kylskåpet och låt dem värmas upp i rumstemperatur (18 till 29,5 °C) i 15 minuter innan de blandas.
2. Skaka inte flaskan och använd inte mekanisk mixer.
3. Gör så här för att blanda Minotrol Retic:
Håll en flaska horisontellt mellan handflatorna.
Snurra flaskan fram och tillbaka 10 gånger.
Vänd flaskan försiktigt 10 gånger.
4. Undersök flaskans botten. Om cellerna inte är helt och jämnt suspenderade upprepas blandningsstegen.
5. Förbered Minotrol Retic för analys exakt som ett patientprov.
6. Efter provtagning ska flaskans kant och lock torkas av försiktigt med en luddfri trasa. Sätt tillbaka locket ordentligt och ställ omedelbart tillbaka flaskorna i kylskåpet.
7. För automatiserade metoder ska kontrollerna analyseras enligt instruktionerna i användarmanualen till instrumentet.
8. För manuella metoder bereds utstrykningar med Minotrol Retic och beräknas på exakt samma sätt som ett patientprov.

8. Förväntade resultat
Bekräfta att satsnumret på flaskan är samma satsnummer som i tabellen med analysvärden. Jämför med analysvärdena som angetts för metoden.

9. Prestandaegenskaper
Analysvärden anges som ett medelvärde och ett intervall. Medelvärdet härleds från replikattestning med den specifika metoden. Den manuella metoden är en direkt mikroskopisk räkning med den konventionella reticulocyträkningsproceduren med New Methylene Blue-färgning.
Intervallt är en uppskattning av variation mellan laboratorier och tar hänsyn till naturlig brist på exakthet för metoden, skillnader i hantering, användningsteknik och utrustning. Vi rekommenderar att varje laboratorium upprättar sina egna laboratoriespecifika intervall för större kontrollkänslighet.
Analysvärden för en ny kontrollsats ska bekräftas innan de används rutinmässigt. Testa den nya satsen när instrumentet är i god kondition och kvalitetskontrollresultaten för den gamla satsen har godkänts. Laboratoriets erhållna medelvärde ska ligga inom analysintervallet. Enstaka individuella resultat kan hamna utanför intervallet. Laboratorier kan anse resultat vara acceptabla om minst 95 procent av resultaten är inom 2 SD av laboratiemedelvärdet.

10. Begränsningar
Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det material som återstår i flaskan ogiltigförklarar. Värden för metoder som inte listas i tabellen med analysvärden måste fastställas av användaren.

11. Referenser
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.

1. Anvendelse
Minotrol Retic er en hæmatologikontrol med tre niveauer og medfølgende analyseværdier, der er udviklet til at dokumentere og monitorere værdier, som er opnået med manuelle og automatiske metoder til reticulocyttælling.

2. Sammen drag og princip
Det er en etableret laboratoriemetode at anvende stabile kontroller til at monitorere ydeevnen ved diagnostiske test. Minotrol Retic består af stabile materialer, der gør det muligt at verificere nøjagtighed og præcision ved metoder til reticulocyttælling. Se de specifikke metoder i analysetabellerne.
Minotrol Retic findes i tre niveauer, der svarer til normale, moderat høje og meget høje reticulocyct-niveauer. Minotrol Retic behandles på samme måde som en patientprøve.

3. Reagenser
Minotrol Retic er et in vitro-diagnostisk reagens bestående af humane erythrocytter og mammale erythrocyter, der er opløst i en plasmalignende væske med konserveringsmidler.

4. Forholdsregler



Potentielt biologisk smittefarligt materiale.
Kun til in vitro-diagnostisk brug.
Minotrol Retic er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostisk brug og skal håndteres af uddannet, kvalificeret personale. Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet og fundet ikke-reaktiv over for HBsAg og HIV-1 Ag og ikke-reaktiv over for antistoffer mod HCV og HIV-1/HIV-2.
Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at smit-somme stoffer ikke er til stede, skal dette produkt betragtes som poten-tielt smitsomt. Ved håndtering eller bortskaflfelse af produktet skal de forholdsregler, der anbefales i de gældende regler for biosikkerhed i for-bindelse med potentielt smittefarlige humane blodprøver, følges.

5. Stabilitet og opbevaring
Opbevar Minotrol Retic opretstående ved 2° - 8°C, når det ikke anvendes. Beskyt glassene mod for meget varme eller kulde.
Uåbnede glas er stabile indtil udløbsdatoen. Åbnede glas er stabile i mindst 14 dage, såfremt de håndteres korrekt. Hvis forberedelse af prøven er et separat trin før tælling, skal den forberedte prøve tælles inden for 15 minutter efter, at minimum-inkubationstid er gået.

6. Tegn på nedbrydning
Minotrol Retic bør ligne frisktappet fuldblod. Det er normalt, at supernatant har en svag lyserød farve. Misfarvning af supernatant eller synlig hæmolyse kan være tegn på produktnedbrydning. Beskadigelse af produktet skyldes ofte for varm opbevaring, nedfrysning, hårdhændet behandling eller kontaminering. Manglende evne til at genfinde forventede værdier kan også være tegn på produktnedbrydning. Ufuldstændig blandning, instrumentfejl eller defekt indfarvning er andre årsager til unacceptable resultater. Anvend ikke produktet, hvis der er mistanke om nedbrydning.

7. Brugsvejledning
1. Tag glassene ud af køleskabet og lad dem stå ved omgivende stuetemperatur (18° - 29,5°C) i 15 minutter før blanding.
2. Glasset må ikke rystes, og der må ikke bruges en mekanisk mixer.
3. Sådan blandes Minotrol Retic:
Hold et glas vandret mellem håndfladerne.
Rul glasset frem og tilbage 10 gange.
Vend forsigtigt glasset 10 gange.
4. Undersøg bunden af glasset. Er cellerne ikke fuldstændig og ensartet opløst, gentages blandingstrinene.
5. Forbered Minotrol Retic til analyse på samme måde som en patientprøve forberedes.
6. Efter brug aftørres glassets kant og hætte forsigtigt med en fugfri serviet. Skru hæften godt fast og sæt straks glasset tilbage i køleskabet.
7. Ved automatiske metoder analyseres kontrollen som beskrevet i brugermanualen til instrumentet.
8. Ved manuelle metoder forberedes udstrykninger af Minotrol Retic, der tælles på samme måde som en patientprøve.

8. Forventede resultater
Kontroller, at lotnummeret på glasset svarer til lotnummeret på tabellen med analyseværdier. Se analyseværdierne til den anvendte metode.

9. Karakteristika for ydeevne
Analyseværdier er angivet som en middelværdi og et interval. Middelværdien er fundet ved gentagne testkørsler med den angivne metode. Den manuelle metode er en direkte mikroskopisk tælling ved den traditionelle metode til reticulocyttælling med New Methylene Blue cellefarvning.
Intervallt er et estimat af variationen mellem forskellige laboratorier og tager også hensyn til metodens naturlige unøjagtighed samt forskelle i vedligeholdelse, betjeningsteknik og udstyr. Det anbefales, at hvert laboratorium udarbejder sine egne laboratoriespecifikke intervaller for at opnå større sensitivitet med kontrollen.
Analyseværdier for et nyt lot kontroller skal bekræftes, før det anvendes i rutinebrug. Test det nye lot, når instrumentet fungerer, som det skal, og såfremt kvalitetskontrolresultaterne fra det forrige lot er acceptable. Laboratoriets genfundne middelværdi skal ligge inden for analyseintervallet. Individuelle resultater kan lejlighedsvis ligge uden for intervallet. Laboratorier kan betagne resultater som acceptable, når mindst 95 procent af resultaterne ligger inden for 2 SD af laboratoriets middelværdi.

10. Begrænsninger
Ofullstændig blandning af glassets indhold før brug medfører, at både det opslugede prøvemateriale og det resterende materialet i glasset er ubrugeligt. Værdier for metoder, der ikke står i tabellen med analyseværdier, skal fastsættes af brugeren.

11. Reference
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.

DA

1. Utilização
O Minotrol Retic é um controlo de hematologia testado, de três níveis, concebido para documentar e monitorizar valores obtidos a partir de métodos manuais e automáticos de contagem de reticulócitos.

2. Resumo e princípio
É um procedimento laboratorial estabelecido para utilizar controlos estáveis que monitorizem a performance dos testes de diagnóstico. O Minotrol Retic é composto por materiais estáveis que fornecem os meios de verificação da precisão e exactidão dos métodos de contagem de reticulócitos. Consulte as tabelas do ensaio para obter os métodos específicos.
O Minotrol Retic está disponível em três níveis que representam o nível normal, moderadamente alto e muito alto de reticulócitos. O Minotrol Retic é manuseado da mesma forma que uma amostra de paciente.

3. Reagentes
O Minotrol Retic é um reagente para diagnóstico in vitro composto por eritrócitos humanos e eritrócitos de mamíferos suspensos num líquido tipo plasma contendo agentes conservantes.

4. Precauções



Material potencialmente perigoso para o ambiente.
Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
O Minotrol Retic destina-se exclusivamente a utilização em diagnóstico in vitro por pessoal especializado e qualificado. Cada unidade de dador humano utilizada na preparação deste produto foi testada, tendo sido considerada não reactiva para o HBsAg e HIV-1 Ag bem como para os anticorpos do HCV e HIV-1/HIV-2.
Devido ao facto de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo a ausência de agentes infecciosos, este produto deve ser considerado potencialmente infeccioso. Quando manusear ou eliminar os produtos, siga as precauções recomendadas pelas normas de biossegurança em vigor para qualquer amostra de sangue humano potencialmente infecciosa.

5. Estabilidade e armazenamento
Conserve o Minotrol Retic na vertical, entre 2° e 8°C, quando o mesmo não estiver em uso. Proteja os frascos de sobreaquecimento e congelação.
Os frascos por abrir mantêm-se estáveis até à data de validade. Os frascos abertos mantêm-se estáveis pelo menos durante 14 dias, desde que sejam manuseados com as devidas precauções. Se a preparação de amostras é efectuada imediatamente antes da contagem, faça a contagem da amostra após um período de 15 minutos de tempo de incubação, à temperatura ambiente.

6. Indícios de deterioração
O Minotrol Retic deve parecer-se com sangue total fresco. É normal o sobrenadante ser cor de rosa pálido. A descoloração do fluido sobrenadante ou a hemólise visível podem indicar que o produto está deteriorado. O sobreaquecimento, o congelamento, um manuseamento descuidado e a contaminação são causas frequentes de deterioração do produto. A incapacidade de obter os valores esperados também pode indicar uma deterioração do produto. Uma mau homogeneização, o mau funcionamento do instrumento ou alteração na coloração constituem outras causas de resultados inaceitáveis. Não utilize o produto caso suspeite de deterioração.

7. Instruções de utilização
1. Retire os frascos do frigorífico e deixe-os à temperatura ambiente (18° a 29,5°C) durante 15 minutos, antes de efectuar a mistura.
2. Não agite o frasco nem utilize um agitador mecânico.
3. Para misturar o Minotrol Retic:
Segure o frasco na horizontal entre as palmas das mãos.
Faça rolar o frasco cerca de 10 vezes.
Inverta suavemente o frasco 10 vezes.
4. Examine o fundo do frasco. Se as células não estiverem suspensas de forma completa e uniforme, repetir os passos da mistura.
5. Prepare o Minotrol Retic para ser analisado exactamente como se fosse uma amostra de paciente.
6. Após a análise da amostra, limpe o rebordo e a tampa do frasco com gaze. Volte a pôr as tampas bem apertadas nos frascos e coloque-os imediatamente no frigorífico.
7. Para os métodos automatizados, analise o controlo conforme as instruções no Manual do Operador do seu instrumento.
8. Para os métodos manuais, prepare o esfregaço de Minotrol Retic e faça a contagem exactamente como se fosse uma amostra de paciente.

8. Resultados esperados
Verifique se o número de lote do frasco é igual ao número de lote na tabela de valores de ensaio. Consulte os valores de ensaio especificados para o seu método.

9. Características de performance
Os valores do ensaio são apresentados como uma Média e um Intervalo de Valores. A Média provém de ensaios de réplicas utilizando o método específico. O método manual é uma contagem microscópica directa utilizando o procedimento convencional de contagem de reticulócitos com o corante New Methylene Blue.
O Intervalo de Valores é uma estimativa da variação entre laboratórios e entra em linha de conta com a imprecisão inerente ao método, diferenças na manutenção, técnica operativa e equipamentos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de valores para uma maior sensibilidade de controlo.
Os valores de ensaio num lote de controlo novo devem ser confirmados antes do mesmo começar a ser utilizado por rotina. Teste o lote novo quando o instrumento estiver em bom estado de funcionamento e os resultados do controlo de qualidade do lote antigo forem aceitáveis. A média do laboratório (obtida de novo) deve ficar dentro do intervalo de valores do ensaio. Ocasionalmente, alguns resultados podem ficar fora desse Intervalo. Os laboratórios podem considerar os resultados aceitáveis quando, pelo menos, 95% dos resultados não ultrapassarem 2 DP dessa média laboratorial.

10. Limitações
A mistura incompleta do frasco antes de ser utilizado invalida tanto a amostra retirada como o restante material no frasco. Os valores para os métodos não indicados na Tabela de Valores de Ensaio devem ser estabelecidos pelo utilizador.

11. Referências
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.

1. Προοριζόμενη χρήση

Το Minotrol Retic είναι αίμα ελεγχωυο τριών επιπέδων που προοριζεται 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 ιλικών ελέγχου για την παρακολούθηση της απόδοσης των διαγνωστικών εξετάσεων αποτελεί καθιερωμένη εργαστηριακή διαδικασία. Το Minotrol Retic αποτελείται από σταθερά υλικά τα οποία παρέχουν ένα μέσο για τον έλεγχο της ακρίβειας των μεθόδων μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων. Ανατρέξτε στους πίνακες ανάλυσης για συγκεκριμένες μεθόδους.
Το Minotrol Retic διατίθεται σε τρία επίπεδα που αντιστοιχούν στο φυσιολογικό, μέτρια υψηλό και πολύ υψηλό επίπεδο δικτυοερυθροκυττάρων. Το Minotrol Retic χρησιμοποιείται όπως τα δείγματα ασθενή.

3. Αντιδρασθρία
Το Minotrol Retic είναι ένα in vitro διαγνωστικό αντιδρασθτήριο το οποίο αποτελείται από ανθρώπινα ερυθροκυτταρα και ερυθροκυτταρα θηλαστικων που αιωρουνται σε υγρό με συντηρητικά που μοιάζει με το πλάσμα.

4. Προφυλάξεις



Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση.
Το Minotrol Retic προοριζεται αποκλειστικά για in vitro διαγνωστική χρήση από εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δόση που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία HBsAg και HIV-1 Ag και αρνητική σε ανώμαλια HCV και HIV-1/HIV-2.
Επειδή καμία γνωση 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 βιοασφαλείας για κάθε εν δυνάμει μολυσματικό δείγμα ανθρώπινου αίματος.

5. Σταθερότητα και αποθήκευση
Αποθηκεύστε το 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. Τα φιαλίδια που έχουν ανοιχτεί παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον 14 ημέρες με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται σωστά. Αν η παρασκευή δειγμάτων αποτελεί ξεχωριστό στάδιο πριν από τη μέτρηση, μετρήστε το παρασκευασμένο δείγμα εντός 15 λεπτών μετά τον ελάχιστο χρόνο επώασης.

6. Ενδείξεις αλλοίωσης
Ο Minotrol Retic εξωτερικά πρέπει να μοιάζει με φρέσκο ολικό αίμα. Ένα υπερκείμενο στρώμα με ελαφριά ροή απόχρωξη είναι φυσιολογικό. Ο αποχωματισμός του υπερκείμενου υγρού ή οι ορατές ενδείξεις αιμόλυσης ενδέχεται να υποδεικνύουν αλλοίωση του προϊόντος. Η υπερθέρμανση, η καταψύξη, ο απρόσεκτος χειρισμός ή 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 κακή λειτουργία του οργάνου ή οι ελαττωματικές χρωστικές είναι κάποιες άλλες αιτίες μη αποδοκτών αποτελεσμάτων. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.

7. Οδηγίες χρήσης
1. Εγάλτε τα φιαλίδια από το ψυγείο και αφήστε τα να επανέλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 έως 29,5°C) για 15 λεπτά περίπου πριν από την ανάμιξη.
2. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο και μη χρησιμοποιείτε μηχανική συσκευή ανάμιξης.
3. Για την ανάμιξη του Minotrol Retic:
- Κρατήστε ένα φιαλίδιο οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες των χεριών σας.
- Τρίψτε το φιαλίδιο 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 αιμάρινο, επαναλάβετε τα βήματα ανάμιξης.
5. Προετοιμάστε το Minotrol Retic για ανάλυση όπως ένα δείγμα ασθενή.
6. Μετά τη δειγματοληψία, ακουσίστε προσεκτικά το χείλος του φιαλιδίου και το καπάκι με ένα λεπτό ύφασμα που δεν αφήνει γροудί. Επανατοποθετήστε το καπάκι οφκτικά 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 Minotrol Retic και εκτελέστε τη μέτρηση όπως και σε ένα δείγμα ασθενή.

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 παραρτιθεναι ως μέσος και εύρος. 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 χρήση Νέου Μπλε του Μέθελνιου.
Το Εύρος αποτελεί μια εκτίμηση της απόκλισης μεταξύ των εργαστηρίων και λαμβάνει υπόψη τη σύμφωνη ακρίβεια της μεθόδου καθώς και τις διαφορές στη συντήρηση, την τεχνική χειρισμού και τον εξοπλισμό. Συνιστάται η καθιέρωση από κάθε εργαστήριο του δικού του συγκεκριμένου εύρους τιμών για μεγαλύτερη ευαισθησία στην ακρίβεια του αίματος ελέγχου.
Οι τιμές ανάλυσης σε μια κανούρια 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 αποδοτικά. Η μέση τιμή που ανακτάται στο εργαστήριο πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους της ανάλυσης. Περιστασιακά μεμονωμένα αποτελέσματα ενδέχεται να βρίσκονται εκτός του Εύρους τιμών. Τα εργασθρια 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 παραρτιθεναι στον Πίνακα Τιμών Ανάλυσης πρέπει να καθορίζονται από το χρήστη.

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.

EL