

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

## ABX Minotrol Retic

08/09/08  
A01A00052FSV

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

REF

CONTROL

3 mL

IVD



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

### Exklusiv användning:

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. Användningsområde

ABX 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 prestandan för diagnostiska test tillhör de etablerade laboratorierutinerna. ABX 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 analystabellerna.

ABX Minotrol Retic finns i tre nivåer som representerar normala, måttligt höga och mycket höga nivåer av reticulocyter. ABX Minotrol Retic hanteras på samma sätt som patientprover.

## 3. Kontroller

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

## 4. Försiktighetsåtgärder

Potentiellt biologiskt riskmaterial. Endast för in vitro-diagnostisk användning.

ABX Minotrol Retic är endast avsett för in vitro-diagnostisk användning av utbildad, kvalificerad personal. Varje human blodgivarenhet som har använts vid beredning av denna produkt har testats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiv för HBsAg 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 betraktas som potentiellt infektiös. Följ gällande regler för biologiskt riskmaterial och potentiellt infektiösa humana blodprover vid hantering och avfallshantering av produkten.

## 5. Bruksanvisning

- 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 ABX Minotrol Retic:
  - ◆ Håll en flaska horisontellt mellan handflatorna.
  - ◆ Rulla flaskan fram och tillbaka 10 gånger.
  - ◆ Vänd flaskan försiktigt 10 gånger.
- 4- Undersök flaskans botten. Om cellerna inte är helt och jämnt upplösta ska blandningsstegen upprepas.
- 5- Förbered ABX 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 av ABX Minotrol Retic och beräknas på exakt samma sätt som ett patientprov.

## 6. Hållbarhet och förvaring

Förvara ABX Minotrol Retic upprätt i 2 till 8°C när det inte används. Flaskorna får inte utsättas för kraftig uppvärmning eller stark nedkylning.

Öppnade flaskor är hållbara till och med utgångsdatumet. ABX Minotrol Retic är hållbart under 16 provtagningsomgångar och i maximalt 16 dagar efter att en flaska har öppnats, under förutsättning att det hanteras korrekt och kyls omedelbart efter varje användningstillfälle<sup>a</sup>. Om provberedningen är ett separat steg före cellräkning ska det beredda provet räknas inom 15 minuter efter den minsta inkubationstiden.

## 7. Tecken på försämring

ABX 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, frysning, ovarsam hantering och kontaminering är vanliga orsaker till att produkten försämras. Oförmåga att återställa förväntade värden kan också indikera en försämring av produkten. Ofullständig blandning, funktionsfel i instrumentet eller defekta färgningar är andra orsaker till felaktiga resultat. Använd inte produkten om du misstänker att den är dålig.

## 8. Förväntade resultat

Bekräfta att satsnumret på flaskan överensstämmer med satsnumret 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.

Intervallerna är en uppskattning av variationer mellan laboratorier och tar hänsyn till naturlig brist på exakthet för metoden, skillnader i underhåll, användningsteknik och utrustning. Vi rekommenderar att varje laboratorium upprättar sina egna laboratoriespecifika intervall för ökad 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 att resultaten är acceptabla om minst 95 procent av resultaten är inom 2 SD av laboratoriemedelvärdet.

---

<sup>a</sup>Ändring från index e till f: hållbarhetsinformation

## 10. Begränsningar

Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det material som återstår i flaskan inte går att använda. 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.