

ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

2042005 ("1")
2042006 ("2")
REF 2042007 ("3")
2042205 (2x"1")
2042206 (2x"2")
2042207 (2x"3")

CONTROL 2.5 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Minotrol CRP**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^c

- Odczynnik **ABX Minotrol CRP** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda porcja osocza pobranego od dawcy użyta do przygotowania niniejszego produktu została poddana testom według metodologii FDA i zweryfikowana pod kątem braku reakcyjności na HbsAg, HCV i przeciwciała HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczki B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować produkty tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Minotrol CRP**.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.

- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

ABX Minotrol CRP przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

Skład:

ABX Minotrol CRP zawiera leukocyty (białe krwinki, WBC) ssaków, erytrocyty (czerwone krwinki, RBC) i

^aModyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

^bModyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

^cModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX Minotrol CRP

trombocyty (płytki krwi, PLT), zawieszony w płynie osocznym oraz płyn kontrolny CRP.

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).
Nie zamrażać.
Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach. Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.
- **Stabilność po otwarciu:** **ABX Minotrol CRP** zachowuje stabilność przez 16 zdarzeń próbkowania w okresie maksymalnie 16 dni, o ile po otwarciu jest przechowywany w temperaturze 2-8°C (35-46°F) i nie minął jego termin ważności.
Odczynnik **ABX Minotrol CRP** wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

ABX Minotrol CRP jest odczynnikiem gotowym do użycia. Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie razem z oznaczeniami próbek pobranych od pacjentów, a także przy każdej kalibracji lub czynnościach konserwacyjnych. Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium. Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

1. Doprowadź odczynnik **ABX Minotrol CRP** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.

2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Minotrol CRP** zawarty w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Tuż przed poddaniem analizie, powoli odwróć probówkę w pionie od 8 do 10 razy.
4. Wykonaj oznaczenie na odczynniku **ABX Minotrol CRP**, zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy przetrzeć gwinty i zatyczkę za pomocą nie pozostawiającej włókien gazy.
6. Po użyciu należy z powrotem zatkać probówkę i umieścić ją w lodówce.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarte w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Minotrol CRP**.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Minotrol CRP to stabilny preparat służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych z funkcją pomiaru CRP. Wartości referencyjne uzyskano zgodnie ze standardem CRM472 z wykorzystaniem urządzenia skalibrowanego przy użyciu znormalizowanej surowicy CRM472. Sposób użycia preparatu **ABX Minotrol CRP** nie różni się od sposobu użycia próbki surowicy ludzkiej (pomiar rezystywności, absorpcji i pomiar spektrofotometryczny).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia^d

Wartości średnie oznaczeń dla poszczególnych parametrów odczynnika **ABX Minotrol CRP** są uzyskiwane na podstawie wielokrotnych oznaczeń wykonywanych na analizatorach skalibrowanych z użyciem krwi pełnej. Oznaczenia te są wykonywane z użyciem odczynników rekomendowanych przez firmę HORIBA Medical. Zakresy wartości oczekiwanych odpowiadają szacowanym odchyleniom wartości uzyskiwanych dla poszczególnych parametrów przez różne laboratoria.

Jednakże, wartości podane na kartach wartości analitycznych mogą być stosowane wyłącznie dla celów

^dModyfikacja: modyfikacja zmienności między partiami.

ABX Minotrol CRP

kontrolnych, nie należy natomiast stosować ich do kalibracji urządzeń.

Zgodnie z CLSI C24-A4 (4), średnią wartość oznaczenia i odchylenie standardowe należy ustalić za pomocą serii testów w laboratorium. W tym celu nową serię odczynnika **ABX Minotrol CRP** należy poddać analizie równoległe z odczynnikiem **ABX Minotrol CRP** będącym aktualnie w użyciu.

W celu ustalenia średnich wartości oznaczenia najlepiej wykonać co najmniej 10 pomiarów w ciągu co najmniej 10 osobnych dni i na poprawnie skalibrowanym analizatorze. Odchylenie standardowe musi być zdefiniowane w dłuższym okresie, aby uwzględnić długoterminowe źródła zmienności.

Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę stosowania odczynników kontrolnych i interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Minotrol CRP** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Minotrol CRP** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbce odczynnik **ABX Minotrol CRP**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Minotrol CRP**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Minotrol CRP** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w

wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Kontrole i kalibratory HORIBA Medical są zgodne ze standardowymi metodami wzorcowymi.

Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbki krwi pełnej są pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i są poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

Krwinki białe (WBC) i **czerwone (RBC)** są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem jednoczesności.

Do pomiaru **hemoglobiny** stosuje się odczynnik zalecany przez Clinical Standards Institute (CLSI) do stosowania w metodzie cyjanmethemoglobinowej (5). Odczytu dokonuje się przy świetle o fali 540 nm za pomocą kolorymetru/spektrofotometru skalibrowanego zgodnie z zaleceniami CLSI H15-A3 i ICSH (5, 6).

Pomiar **hematokrytu** (PCV) przeprowadza się przy użyciu zwykłych rurek (kapilar) szklanych (niepowlekanych antykoagulantem), poddając próbkę wirowaniu przez 5 minut w wirówce mikrohematokrytowej, zgodnie z dokumentem CLSI H7-A3 (7). Uzyskana wartość nie jest korygowana pod kątem uwiecznionego osocza.

Pomiar **platek** jest wykonywany za pomocą cytometru i kontrastu fazowego.

* *Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do odpowiednich podmiotów.*

ABX Minotrol CRP

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
6. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).