

# ABX Minotrol Retic

- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

2072001 ("1")  
2072002 ("2")  
**REF** 2072003 ("3")  
2072201 (2x"2")  
2072202 ("1" & "3")

**CONTROL** 3 mL

**IVD** 

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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Назначение <sup>a b</sup>

**ABX Minotrol Retic** — это трехуровневое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов HORIBA Medical для параметра ретикулоцита (RET).

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol Retic**.

### Предупреждения и меры предосторожности <sup>c</sup>

- Раствор **ABX Minotrol Retic** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Minotrol Retic**.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

<sup>a</sup>Изменения: новая форма буклета о реагенте.

<sup>b</sup>Изменения: аппарат снят с продажи.

<sup>c</sup>Изменения: добавлена рекомендация.

# ABX Minotrol Retic

## Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

## Микробиологическое состояние

Неприменимо.

## Описание и состав

### Описание:

Раствор **ABX Minotrol Retic** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

### Состав:

**ABX Minotrol Retic** содержит эритроциты человека и эритроциты млекопитающих, растворенные в плазмоподобной жидкости.

## Условия хранения и стабильность

### ■ Условия хранения (до вскрытия): 2-8°C (35-46°F).

Не замораживать.

Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.

Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.

### ■ Стабильность во вскрытом состоянии: **ABX Minotrol Retic** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дней при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.

Пробирки с калибратором **ABX Minotrol Retic** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.

### ■ Срок годности: см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

### ■ Если подготовка образца является отдельным этапом перед подсчетом, проведите подсчет подготовленного образца в течение 15 минут по прошествии минимального времени инкубации.

## Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Проба

Неприменимо.

## Процедура

**ABX Minotrol Retic** готов к использованию.

Анализ контролей следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Minotrol Retic** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Minotrol Retic** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX Minotrol Retic** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol Retic**.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

## Методика

**ABX Minotrol Retic** — это стабильный препарат для мониторинга точности и достоверности анализаторов крови для параметра ретикулоцита (RET). Референтные значения были получены из анализа реплик, проведенного на приборе, который был откалиброван цельной кровью до значений RET, полученных эталонными методами. **ABX Minotrol Retic** используется в приборе таким же образом, как и образец крови пациента (показатели сопротивления, абсорбции и спектрофотометрии).

# ABX Minotrol Retic

## Эксплуатационные характеристики и ограничения <sup>d</sup>

Средние значения, указанные для каждого параметра **ABX Minotrol Retic**, получают из реплицированных результатов анализов, выполненных на анализаторах, откалиброванных с использованием цельной крови. Анализы проводили с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA Medical. Ожидаемые диапазоны отражают вариацию между различными лабораториями для каждого параметра.

Тем не менее, значения, указанные в паспортах анализа, должны быть только ориентировочными для целей контроля и не должны использоваться для калибровки.

Согласно CLSI C24-A4 (4), среднее значение анализа и стандартное отклонение должны быть установлены путем последовательного анализа в лаборатории. Для этого необходимо провести анализ новой партии **ABX Minotrol Retic** параллельно с используемой в настоящее время партией **ABX Minotrol Retic**.

В идеале необходимо провести как минимум 10 измерений в течение как минимум 10 отдельных дней на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние значения анализа. Стандартное отклонение должно определяться в течение более длительного периода, чтобы захватывать в том числе источники долгосрочной изменчивости.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

## Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Minotrol Retic**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

### Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minotrol Retic** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

### Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток

**ABX Minotrol Retic** в пробирке становятся непригодными для работы.

### Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minotrol Retic**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX Minotrol Retic** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

## Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

HORIBA Medical предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

## Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами

Средства контроля и калибраторы HORIBA Medical можно сопоставить со стандартными эталонными методами.

Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.

**Лейкоциты (WBC)** и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z\*. Все значения скорректированы для соответствия.

**Гемоглобин** измеряется с использованием реагента, рекомендованного Институтом клинических стандартов

<sup>d</sup>Изменения: модификация межсерийной изменчивости.

## ABX Minotrol Retic

(CLSI) для метода определения гемоглобинцианида (цианметгемоглобина) (5). Показания производятся при 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 и ICSH (5, 6).

**Гематокрит** (объем осажденных клеток) измеряется с помощью стеклянных микрогематокритных пробирок (не покрытых антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (7). Поправка на захваченную плазму не делается.

**Тромбоциты** анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.

*\* Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.*

### Референсные интервалы

Неприменимо.

### Литература

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).