

# ABX Minotrol 16

2042001 (L)  
2042002 (N)  
**REF** 2042003 (H)  
2042202 (2N)  
2042208 (2L)  
2042209 (2H)

**CONTROL** 2.5 mL

**IVD** 

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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- scil Vet abc Plus<sup>+</sup>
- Micros Care ST
- Microsemi CRP

## Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

### Zastosowanie <sup>a b</sup>

**ABX Minotrol 16** to trójpoziomowa kontrola wieloparametrowa, stosowana w diagnostyce *in vitro* do celów monitorowania poprawności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą analizatorów hematologicznych.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Minotrol 16**.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności <sup>c</sup>

- 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 reaktywności 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 żółtaczk 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).
- **Ostrzeżenie:** Odczynnik jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (2).

- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Minotrol 16**.
- 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.

<sup>a</sup>Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

<sup>b</sup>Modyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

<sup>c</sup>Modyfikacja: dodano zalecenie.

# ABX Minotrol 16

## Opis i skład

### Opis:

**ABX Minotrol 16** przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

### Skład:

**ABX Minotrol 16** zawiera leukocyty (białe krwinki, WBC) ssaków, erytrocyty (czerwone krwinki, RBC) i trombocyty (płytki krwi, PLT), zawieszane w płynie osocznopodobnym.

## 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 16** 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 16** 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 16** 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 16** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Minotrol 16** zawarto 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 16**, 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 zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Minotrol 16**.

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

## Metodologia

**ABX Minotrol 16** to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości wzorcowe uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej według wartości uzyskanych przy użyciu metod wzorcowych. Odczynnik **ABX Minotrol 16** używa się w analizatorze w taki sam sposób, jak próbek krwi pacjenta (do pomiarów metodami opartymi na impedancji, absorbancji i spektrofotometrycznymi).

## Charakterystyka analityczna i ograniczenia <sup>d</sup>

Wartości średnie oznaczeń dla poszczególnych parametrów odczynnika **ABX Minotrol 16** są uzyskiwane na podstawie wielokrotnych oznaczeń wykonywanych na

<sup>d</sup>Modyfikacja: modyfikacja zmienności między partiami.

# ABX Minotrol 16

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 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 odczynników **ABX Minotrol 16** należy poddać analizie równoległe z odczynnikami **ABX Minotrol 16** 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 16** 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 16** należy wymienić na nowy.

### Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbówce odczynnik **ABX Minotrol 16**.

### Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Minotrol 16**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Minotrol 16** 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 uwieżonego osocza.

# ABX Minotrol 16

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.*

## 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).