

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

REF 1300128293 (N & H)**CONTROL** 3 mL**IVD**  2797**HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití

ESRtrol je kontrola určená pro *in vitro* diagnostické použití a pro použití při monitorování správnosti a přesnosti hematologických analyzátorů krevních buněk HORIBA Medical pro "ESR" v klinických laboratořích. Parametry se mohou lišit v závislosti na přístroji, parametry konkrétních modelů najdete v datových listech hodnot chemické analýzy.

Varování a upozornění

- Roztok **ESRtrol** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční. Každá jednotka dárce plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a sledována negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátek proti HIV1/2. Protože žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiná infekční agens, s produkty by se mělo zacházet jako se vzorky pacientů jako s potenciálně infekčními a mělo by se s nimi zacházet s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- **Varování:** Tato reagentie je získána z látek živočišného původu. V důsledku toho by se s ním mělo zacházet jako s potenciálně infekčním a s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (2).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.

- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ESRtrol**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis

Roztok **ESRtrol** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedimentem je normální.

ESRtrol

Složení

ESRtrol obsahuje leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) lidského nebo zvířecího původu suspendované v tekutině podobné plazmě.

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).
Nezmrazujte.
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **ESRtrol** je stabilní pro vzorkování po dobu maximálně 30 dní při 2-8°C (35-46°F) po otevření a v rámci doby použitelnosti.
Roztok **ESRtrol** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

ESRtrol je připraven k použití.

Analýza kontrolního vzorku musí být prováděna každodenně ve stejnou dobu jako vzorky pacientů a také vždy během provádění údržby. Četnost těchto kontrolních analýz závisí na laboratorních požadavcích. Každá laboratoř si musí stanovit a dodržovat postupy pro zajištění kvality. Musí odpovídat současným akreditačním požadavkům a příslušným předpisům.

1. Uvedte **ESRtrol** na pokojovou teplotu válením zkumavky mezi dlaněmi, dokud sediment červených krvinek nebude zcela suspendován. Netřepějte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ESRtrol** nebo za použití čtečky čárového kódu.

3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
Zkumavky skladované po dobu delší než 3 měsíce vyžadují zvláštní míchání.
4. Zpracujte **ESRtrol** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a víčko zkumavky gázou nepouštějící vlákna.
6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchlaďte.

Konkrétní modely přístroje viz **ESRtrol** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

ESRtrol je stabilní přípravek používaný ke sledování správnosti a přesnosti analyzátorů krevních buněk. Referenční hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních přístrojů.
ESRtrol se provádí na přístroji stejným způsobem jako vzorek krve pacienta (měření absorbance).

Funkční vlastnosti a omezení

Průměrné hodnoty testu uvedené pro každý parametr **ESRtrol** jsou získány z replikovaných testů provedených na analyzátorech, které byly kalibrovány pomocí plné krve. Analýzy byly provedeny s pomocí činidel doporučených společností HORIBA Medical. Očekávaná rozmezí jsou reprezentativními odhady odchylek pro každý parametr mezi různými laboratořemi.

Nicméně hodnoty uvedené na testovacích listech by měly být pouze orientační pro kontrolní účely a neměly by být použity pro kalibraci.

Podle CLSI C24-A4 (4) musí být průměr analýzy a směrodatná odchylka stanoveny sériovým testováním v laboratoři. Za tímto účelem by měla být nová šarže **ESRtrol** analyzována souběžně se šarží **ESRtrol** v současné době používané.

V ideálním případě by mělo být provedeno minimálně 10 měření během alespoň 10 samostatných dnů a na správně kalibrovaném analyzátoru, aby se stanovily prostředky testu. Směrodatná odchylka musí být pro zahrnutí dlouhodobých zdrojů variability definována za delší období.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

ESRtrol

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup použití kontrolního vzorku a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ESRtrol**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ESRtrol** vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ESRtrol** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ESRtrol**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ESRtrol** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentů a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Sedimentace erytrocytů související s agregací se specificky vztahuje na čerstvý vzorek krve.

Analýza hodnoty testu **ESRtrol** se provádí na referenčních přístrojích kalibrovaných na vzorky čerstvé krve: Hematologické analyzátoři v laboratoři se zajištěním kvality jsou kalibrovány na hodnoty plné krve získané pomocí referenční metody Westergren pro zředěné vzorky (5).

Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

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. Jou JM, Lewis SM, Briggs C, Lee S-H, De la Salle B, McFadden S. ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate. International Journal of Laboratory Hematology (2011) **33**: 125-132.

