

REF 1300128293 (N & H)

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

ESRtrol

- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto

ESRtrol è un controllo per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche ai fini della "ESR" (velocità di eritrosedimentazione) nei laboratori clinici.

I parametri possono variare a seconda dello strumento, pertanto è bene consultare la scheda dei valori delle analisi per i specifici modelli dello strumento.

Avvertenze e precauzioni

- **ESRtrol** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità di plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per l'HBsAg, l'HCV e l'anticorpo anti-HIV1/2. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in modo assoluto l'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, i prodotti devono essere trattati come campioni di pazienti potenzialmente infetti e manipolati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2, 3).
- **Avvertenza:** questo reagente è ottenuto da sostanze di origine animale e, pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infetto e manipolato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (2).

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ESRtrol**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

ESRtrol

Descrizione e composizione

Descrizione

L'aspetto di **ESRtrol** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

Composizione

ESRtrol contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di origine umana o animale sospesi in un fluido simile al plasma.

Conservazione e stabilità

■ condizioni di conservazione (prima dell'apertura):

2-8°C (35-46°F).
Non congelare.

Conservare le provette in posizione verticale nelle loro confezioni originali quando non vengono utilizzate. La conservazione nei compartimenti degli sportelli del frigorifero è sconsigliata.

■ Stabilità aperta: **ESRtrol** è stabile per cicli di campionamento per un periodo massimo di 30 giorni se conservato a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.

ESRtrol deve essere accuratamente chiuso dopo l'uso.

■ Data di scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

ESRtrol è pronto all'uso.

Analizzare il controllo ogni giorno contemporaneamente all'analisi dei campioni dei pazienti e ogni volta che si esegue un intervento di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio. Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere

conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

1. Portare **ESRtrol** a temperatura ambiente facendo ruotare la provetta tra i palmi delle mani fino a sospendere completamente il sedimento di eritrociti. Non scuotere.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ESRtrol** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8 - 10 volte prima del campionamento. Le provette conservate per più di 3 mesi devono essere ulteriormente miscelate.
4. Eseguire **ESRtrol** secondo la procedura descritta nel manuale.
5. Dopo l'uso, pulire la filettatura e il tappo della provetta con una garza senza residui di cotone.
6. Chiudere la provetta con il tappo e refrigerare subito dopo l'uso.

Per informazioni su specifici modelli di strumenti, consultare la scheda dei valori delle analisi di **ESRtrol**. Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ESRtrol è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione degli strumenti per la conta delle cellule ematiche. I valori di riferimento sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su strumenti sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti con strumenti di riferimento.

ESRtrol viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazione dell'assorbanza).

Caratteristiche analitiche e limiti

I valori medi delle analisi indicati per ciascun parametro di **ESRtrol** sono stati ottenuti mediante analisi replicate eseguite su analizzatori sottoposti a calibrazione mediante sangue intero. Le analisi sono state eseguite con reagenti consigliati da HORIBA Medical. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

Tuttavia, i valori indicati sulle schede delle analisi dovrebbero essere solo indicativi a scopo di controllo e non dovrebbero essere utilizzati per la calibrazione.

ESRtrol

In base a CLSI C24-A4 (4), la media delle analisi e la deviazione standard devono essere stabilite mediante test seriali in laboratorio. Per questo motivo, un nuovo lotto di **ESRtrol** dovrebbe essere analizzato in parallelo con il lotto di **ESRtrol** attualmente in uso.

Idealmente, per stabilire la media delle analisi si dovrebbero effettuare almeno 10 misurazioni su minimo 10 giorni separati e su un analizzatore correttamente calibrato. La deviazione standard deve essere definita su un periodo più lungo, per includere fonti di variabilità a lungo termine.

Consultare il paragrafo Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo.

Calcolo e interpretazione dei risultati

Per la procedura di controllo e l'interpretazione dei risultati, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ESRtrol** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ESRtrol** deve essere sostituito.

Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ESRtrol** rimasta nella provetta.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ESRtrol** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ESRtrol**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare

l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

La sedimentazione degli eritrociti relativa all'aggregazione è specifica del sangue fresco.

L'assegnazione del valore del test **ESRtrol** viene eseguita su strumenti di riferimento calibrati su sangue fresco. Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici sono calibrati su sangue intero su valori ottenuti utilizzando il metodo di riferimento Westergren diluito (5).

I campioni di sangue intero ottenuti da donatori normali e sani vengono raccolti con l'aggiunta di anticoagulante EDTA e analizzati entro sei ore dal prelievo.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

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).

ESRtrol

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.