

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie

ESRtrol jest kontrolą przeznaczoną do diagnostyki *in vitro* i służy do monitorowania dokładności oraz precyzji hematologicznych liczników krwinek HORIBA Medical w zakresie zliczania „ESR” w laboratoriach klinicznych. Parametry mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczynnika dla konkretnych modeli urządzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **ESRtrol** 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 surowicy pobranej od dawcy użyta do przygotowania niniejszego produktu została poddana testom według metodologii FDA i uznana za ujemną pod względem obecności HBsAg, HCV i przeciwciał HIV1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa wirusowego zapalenia wątroby typu 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 **ESRtrol**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- 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

ESRtrol przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

ESRtrol

Skład

ESRtrol zawiera leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) i trombocyty (PLT) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego zawieszane w płynie osoczopodobnym.

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).

Nie zamrażać.

Gdy nie są używane, fiolki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach.

Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.

- **Stabilność po otwarciu:** **ESRtrol** zachowuje stabilność przez zdarzeń próbkowania w okresie maksymalnie 30 dni, o ile po otwarciu jest przechowywany w temperaturze 2-8°C (35-46°F) i nie minął jego termin ważności.

Odczynnik **ESRtrol** 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

ESRtrol jest gotowa do użycia.

Analizę preparatu kontrolnego należy wykonywać codziennie razem z oznaczeniami próbek pobranych od pacjentów, a także każdorazowo przy 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 **ESRtrol** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.

2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ESRtrol** 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.

Probówki przechowywane dłużej niż 3 miesiące wymagają dodatkowego mieszania.

4. Przeprowadzić analizę z użyciem odczynnika **ESRtrol** 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 **ESRtrol**.

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

Metodologia

ESRtrol to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych. Wartości referencyjne zostały uzyskane na podstawie powtórzonych analiz na urządzeniach, które zostały skalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych z urządzenia referencyjnego.

ESRtrol poddaje się w analizatorze takim samym analizom, jak próbkę krwi pacjenta (pomiar metodą absorbancyjną).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości średnie oznaczeń dla poszczególnych parametrów odczynnika **ESRtrol** 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 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

ESRtrol

ESRtrol należy poddać analizie równoległe z odczynnikiem **ESRtrol** 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 **ESRtrol** 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 **ESRtrol** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w probówce odczynnik **ESRtrol**.

Temperatury graniczne

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

Przed użyciem odczynnika **ESRtrol** 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

Sedymencja erytrocytów względem agregacji jest właściwa dla krwi pełnej.

Przypisana wartość oznaczenia **ESRtrol** jest przeprowadzana na analizatorach referencyjnych skalibrowanych na próbkach świeżej krwi. Analizatory hematologiczne w laboratorium zapewnienia jakości są skalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych przy użyciu rozcieńczonej metody referencyjnej Westergren (5).

Próbki krwi pełnej o parametrach mieszczących się w normie są pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

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).

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.