

# ABX Minotrol 16

1300135996 (L)  
1300135997 (N)  
**REF** 1300135999 (H)  
2042202 (2N)  
2042208 (2L)  
2042209 (2H)

**CONTROL** 2,5 mL

**IVD**  2797

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

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

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

### Uso previsto <sup>a b c d</sup>

**ABX Minotrol 16** è un controllo multiparametrico a tre livelli per uso diagnostico *in vitro* destinato all'utilizzo nel monitoraggio dell'accuratezza e della precisione degli strumenti per la conta delle cellule ematiche nelle analisi ematologiche per i seguenti parametri nei laboratori di analisi (tranne per Micros Care ST): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM %, MON#, MON%, GRA#, GRA%.

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 <sup>e</sup>

- 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 **ABX Minotrol 16**.
- 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 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

Attendersi 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.

<sup>a</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

<sup>b</sup>Modifica: modifica dell'uso previsto.

<sup>c</sup>Modifica: modifica della marcatura CE.

<sup>d</sup>Modifica: modifica dei riferimenti.

<sup>e</sup>Modifica: aggiunta di una raccomandazione.

# ABX Minotrol 16

## Stato microbiologico

Non applicabile.

## Descrizione e composizione

### Descrizione:

L'aspetto di **ABX Minotrol 16** è simile a quello del sangue intero fresco. Un supernatante dalla colorazione leggermente rosata rappresenta la norma.

### Composizione:

**ABX Minotrol 16** contiene leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e trombociti (PLT) di mammifero 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:** **ABX Minotrol 16** è stabile per 16 cicli di campionamento per un periodo massimo di 16 giorni se conservato a 2-8°C (35-46°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.

**ABX Minotrol 16** 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

**ABX Minotrol 16** è pronto per l'uso.

L'analisi del controllo deve essere eseguita ogni giorno alla stessa ora in cui si analizzano i campioni del paziente

e ogni volta in cui si esegue una calibrazione o una operazione di manutenzione. La frequenza dei controlli dipende dai requisiti di 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 **ABX Minotrol 16** 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 **ABX Minotrol 16** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Capovolgere delicatamente la provetta per 8-10 volte prima del campionamento.
4. Eseguire **ABX Minotrol 16** in base alla procedura descritta nel manuale dell'utente.
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 **ABX Minotrol 16**.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

## Metodologia

**ABX Minotrol 16** è una preparazione stabile utilizzata per monitorare l'accuratezza e la precisione dei contatori di cellule ematiche. I valori di riferimento sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento. **ABX Minotrol 16** viene eseguito sullo strumento allo stesso modo di un campione di sangue proveniente da pazienti (misurazioni della resistività, dell'assorbanza e mediante spettrofotometria).

## Caratteristiche analitiche e limiti

I valori medi delle analisi indicati per ciascun parametro di **ABX Minotrol 16** 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. Gli intervalli previsti riflettono le possibili variazioni tra laboratori diversi per ciascun parametro.

# ABX Minotrol 16

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

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 **ABX Minotrol 16** dovrebbe essere analizzato in parallelo con il lotto di **ABX Minotrol 16** 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 **ABX Minotrol 16** 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.), **ABX Minotrol 16** deve essere sostituito.

### Miscelazione errata

La miscelazione non completa della provetta prima dell'uso invalida sia il campione prelevato sia la quantità di **ABX Minotrol 16** rimasta nella provetta.

### Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Minotrol 16** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

Prima di utilizzare **ABX Minotrol 16**, 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 devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA 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<sup>f</sup>

I controlli e i calibratori HORIBA sono tracciabili con metodi di riferimento standard.

Nel laboratorio per la garanzia della qualità, gli analizzatori ematologici vengono sottoposti a calibrazione mediante sangue intero in base a valori ottenuti dai seguenti metodi di riferimento standard. 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.

I **leucociti (WBC)** e gli **eritrociti (RBC)** vengono analizzati su uno strumento Coulter Counter serie Z\*. Tutte le conte vengono corrette per garantire la coincidenza (5).

L'**emoglobina** viene misurata utilizzando il reagente consigliato dal Clinical Standards Institute (CLSI) per il metodo della cianmetaemoglobina (6). Le letture vengono effettuate a 540 nm in un colorimetro/spettrofotometro calibrato secondo la norma CLSI H15-A3 (6).

L'**ematocrito** (packed cell volume) viene misurato mediante l'utilizzo di provette per microematocrito in vetro bianco (senza rivestimento con anticoagulante) centrifugate per 5 minuti in una centrifuga per microematocrito in base al documento CLSI H7-A3 (7). Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

Le **piastrine** vengono esaminate mediante emocitometro e sistema ottico in contrasto di fase (8).

\* *Tutti i marchi e i prodotti sono denominazioni commerciali o marchi registrati delle rispettive società produttrici.*

<sup>f</sup>Modifica: evoluzione bibliografia.

# ABX Minotrol 16

## 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).
5. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.