

ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

REF 2042205 (2x"1")
2042206 (2x"2")
2042207 (2x"3")

CONTROL 2,5 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 ^{a b c d}

ABX Minotrol CRP jest trójpoziomą kontrolą wieloparametrową stosowaną w diagnostyce *in vitro* do celów monitorowania poprawności i precyzji pomiarów wykonywanych za pomocą analizatorów hematologicznych HORIBA dla następujących parametrów stosowanych w laboratoriach klinicznych: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.

Parametry mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczytnika dla konkretnych modeli urządzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^e

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

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

^bModyfikacja: zmiana zastosowania.

^cModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^dModyfikacja: modyfikacja numeru referencyjnego.

^eModyfikacja: dodano zalecenie.

ABX Minotrol CRP

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:

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

Skład:

ABX Minotrol CRP zawiera leukocyty (białe krwinki, WBC) ssaków, erytrocyty (czerwone krwinki, RBC) i trombocyty (płytki krwi, PLT), zawieszony w płynie osoczopodobnym oraz płyn kontrolny CRP.

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 CRP** 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 CRP** 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 CRP 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 CRP** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Minotrol CRP** 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 CRP**, 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 CRP**.

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

Metodologia

ABX Minotrol CRP to stabilny preparat, służący do monitorowania poprawności i dokładności działania analizatorów morfologicznych z parametrem CRP. Wartości referencyjne uzyskano zgodnie z CRM472 na analizatorze skalibrowanym przy użyciu surowicy wzorcowej CRM472. **ABX Minotrol CRP** analizuje się na analizatorze w taki sam sposób, jak próbkę surowicy

ABX Minotrol CRP

pacjenta (pomiar metodą impedancyjną, absorbancyjną i spektrofotometryczną).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości średnie oznaczeń dla poszczególnych parametrów odczynnika **ABX Minotrol CRP** 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. 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 CRP** należy poddać analizie równoległe z odczynnikami **ABX Minotrol CRP** 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 CRP** 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 CRP** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

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

Temperatury graniczne

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

Przed użyciem odczynnika **ABX Minotrol CRP** 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.

HORIBA 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^f

Kontrole i kalibratory HORIBA są zgodne ze standardowymi metodami referencyjnymi.

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.

^fModyfikacja: zmiana bibliografii.

ABX Minotrol CRP

Krwinki białe (WBC) i czerwone (RBC) są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem koincydencji (5).

Hemoglobina jest mierzona przy użyciu odczynnika zalecanego przez Clinical Standards Institute (CLSI) do metody cyjanomethemoglobinowej (6). Odczyty wykonuje się przy długości fali 540 nm na kolorymetrze/spektrofotometrze skalibrowanym zgodnie z CLSI H15-A3 (6).

Hematokryt (objętość koncentratu krwinek) mierzy się przy użyciu zwykłych szklanych probówek mikrohematokrytowych (niepowleczonych środkiem przeciwzakrzepowym) odwirowywanych przez 5 minut w wirówce mikrohematokrytowej zgodnie z dokumentem CLSI H7-A3 (7). Uzyskana wartość nie jest korygowana pod kątem uwężonego osocza.

Pomiar **płytek krwi** jest wykonywany za pomocą hemocytometru i kontrastu fazowego (8).

Pomiar CRP jest identyfikowalny z materiałem referencyjnym (ERM®-DA472).

* *Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do odpowiednich podmiotów.*

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.

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 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).