2025/04/09
A01A00087LRU

ABX Minotrol CRP

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

CONTROL 2,5 мл

IVD CE 2797

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

- ABX Micros 60
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a] [b] [c] [d]

ABX Minotrol CRP — это трехуровневое многопараметрическое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов HORIBA в клинических диагностических лабораториях по следующим параметрам: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.
В зависимости от модели оборудования список параметров может отличаться, обратитесь к спецификациям касательно параметров и их значений для конкретной модели анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности [e]

- Раствор **ABX Minotrol CRP** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Minotrol CRP**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

[a] Изменения: новая форма буклета.
[b] Изменения: изменение назначения.
[c] Изменения: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.
[d] Изменения: изменение справочного номера.
[e] Изменения: добавлена рекомендация.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Explore the future

HORIBA

ABX Minotrol CRP

- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.
Этот реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Раствор **ABX Minotrol CRP** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав:

ABX Minotrol CRP содержит лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) млекопитающих, суспендированные в плазмоподобной жидкости и контрольной жидкости СРБ.

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F). Не замораживать.
  Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
  Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность во вскрытом состоянии: ABX Minotrol CRP** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дней при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.
  Пробирки с калибратором **ABX Minotrol CRP** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Процедура

ABX Minotrol CRP готов к использованию.
Анализ контролей следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Minotrol CRP** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Minotrol CRP** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX Minotrol CRP** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol CRP**.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Minotrol CRP

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Minotrol CRP — это стабильный препарат для мониторинга точности и достоверности анализаторов крови с параметром СРБ. Референтные значения были получены в соответствии с CRM472 на приборе, который был откалиброван с применением стандартной сыворотки CRM472. **ABX Minotrol CRP** используется в приборе таким же образом, как и образец человеческой сыворотки (показатели сопротивления, абсорбции и спектрофотометрии).

Эксплуатационные характеристики и ограничения

Средние значения, указанные для каждого параметра **ABX Minotrol CRP**, получают из реплицированных результатов анализов, выполненных на анализаторах, откалиброванных с использованием цельной крови. Анализы проводили с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA. Ожидаемые диапазоны отражают вариацию между различными лабораториями для каждого параметра.
Тем не менее, значения, указанные в паспортах анализа, должны быть только ориентировочными для целей контроля и не должны использоваться для калибровки.
Согласно CLSI C24-A4 (4), среднее значение анализа и стандартное отклонение должны быть установлены путем последовательного анализа в лаборатории. Для этого необходимо провести анализ новой партии **ABX Minotrol CRP** параллельно с используемой в настоящее время партией **ABX Minotrol CRP**.
В идеале необходимо провести как минимум 10 измерений в течение как минимум 10 отдельных дней на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние значения анализа. Стандартное отклонение должно определяться в течение более длительного периода, чтобы захватывать в том числе источники долгосрочной вариабельности.
См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Minotrol CRP**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minotrol CRP** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Minotrol CRP** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minotrol CRP**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Minotrol CRP** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.
HORIBA предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:
http://qcp.horiba-abx.com

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

ABX Minotrol CRP

Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами [f]

Средства контроля и калибраторы HORIBA можно сопоставить со стандартными эталонными методами.
Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.
Лейкоциты (WBC) и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z*. Все значения скорректированы для соответствия (5).
Гемоглобин измеряется с использованием реагента, рекомендованного Институтом клинических стандартов (CLSI) для метода определения гемоглобинцианида (цианметгемоглобина) (6). Показания производятся при 540 нм на колориметре/ спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 (6).
Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью стеклянных микрогематокритных пробирок (не покрытых антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (7). Поправка на захваченную плазму не делается.
Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики (8).
Измерение СРБ можно сопоставить с эталонным материалом (ERM®-DA472).
** Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.*

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

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.

[f]Изменения: изменения списка литературы.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z