

ABX Minotrol Retic

- Pentra XLR ■ Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1300136023 ("1")
1300136026 ("2")
REF 1300136029 ("3")
2072201 (2x"2")
2072202 ("1"&"3")

CONTROL 3 mL

IVD  2797

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

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^{a b c d}

ABX Minotrol Retic je trirazinska kontrola namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za upotrebu u nadziranju točnosti i preciznosti HORIBA hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za sljedeće parametre u kliničkim laboratorijima: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

Upozorenja i mjere opreza ^e

- **ABX Minotrol Retic** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranja ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne, i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).

- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Minotrol Retic**.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se ne poštuju preporučeni uvjeti skladištenja, uključujući temperaturu.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA predstavnik prije upotrebe uređaja.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.

Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

ABX Minotrol Retic ima izgled sličan svježoj punoj krvi. Svijetloružičasti supernatant je normalan.

^aIzmjene: nova brošura.

^bIzmjene: izmjena namjenske uporabe.

^cIzmjene: izmjena CE oznake.

^dIzmjene: izmjena reference.

^eIzmjene: dodana preporuka.

ABX Minotrol Retic

Sastav:

ABX Minotrol Retic sadrži ljudske eritrocite i eritrocite sisavaca suspendirane u tekućini sličnoj plazmi.

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F). Ne zamrzavati. Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite. Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** **ABX Minotrol Retic** je stabilan tijekom 16 uzorkovanja tijekom najduže 16 dana pri 2-8°C (35-46°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja. **ABX Minotrol Retic** mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.
- Ako priprema uzorka predstavlja zaseban korak prije brojanja, izbrojite pripremljeni uzorak u roku od 15 minuta nakon minimalnog vremena inkubacije.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

ABX Minotrol Retic je spreman za upotrebu.

Analiza kontrole mora se obavljati svakodnevno u isto vrijeme kao i uzorci pacijenata, kao i svaki put kada se obavlja kalibracija ili održavanje. Učestalost kontrola ovisi o zahtjevima laboratorija. Svaki laboratorij mora uspostaviti postupke za osiguranje kvalitete koje treba slijediti. Oni moraju ispunjavati aktualne akreditacijske zahtjeve i relevantne propise.

1. Dovedite **ABX Minotrol Retic** do sobne temperature valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
2. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Minotrol Retic** pomoću čitača barkoda ili ručno.

3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **ABX Minotrol Retic** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Nakon upotrebe obrišite navoje i čep epruvete gazom koja ne ostavlja dlačice.
6. Vratite čep i ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Minotrol Retic** tehničkom listu s vrijednostima analiza. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Minotrol Retic je stabilan preparat koji se koristi za nadzor točnosti i preciznosti uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za parametar retikulocita (RET). Referentne vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na RET vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **ABX Minotrol Retic** se koristi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, apsorbancije i spektrofotometrije).

Radne karakteristike i ograničenja

Srednje vrijednosti analize navedene za svaki **ABX Minotrol Retic** parametar dobivaju se iz ponovljenih analiza provedenih na analizatorima koji su kalibrirani pomoću pune krvi. Analize su obavljene pomoću reagensa koje preporučuje tvrtka HORIBA. Očekivani rasponi predstavljaju procjene varijacije između različitih laboratorija za svaki parametar.

Ipak, vrijednosti navedene na testnim listovima trebaju biti samo indikativne u svrhu kontrole i ne smiju se primijeniti za kalibraciju.

Prema CLSI C24-A4 (4), srednja vrijednost testa i standardna devijacija moraju se utvrditi serijskim testiranjem u laboratoriju. Za to bi se nova serija **ABX Minotrol Retic** trebala analizirati paralelno sa serijom **ABX Minotrol Retic** u trenutnoj upotrebi.

U idealnom slučaju, potrebno je provesti najmanje 10 mjerenja tijekom najmanje 10 odvojenih dana i to na ispravno kalibriranom analizatoru kako bi se utvrdile prosječne vrijednosti analize. Standardna devijacija mora se definirati tijekom duljeg razdoblja kako bi uključila dugoročne izvore varijabilnosti.

Pogledajte odlomak Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala.

ABX Minotrol Retic

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kontrole i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Minotrol Retic** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Minotrol Retic** treba zamijeniti.

Neppravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažecim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **ABX Minotrol Retic** u epruveti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Minotrol Retic** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama. Prije upotrebe proizvoda **ABX Minotrol Retic** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala^f

HORIBA kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i **crvene krvne stanice (RBC)** analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti (5).

Hemoglobin se mjeri pomoću preporučenog reagensa Instituta za kliničke standarde (CLSI) za metodu hemoglobincijanida (cijanmetemoglobina) (6). Očitavanja se vrše pri 540 nm u kolorimetru/spektrofotometru kalibriranom u skladu s CLSI H15-A3 (6).

Hematokrit (volumen eritrocita) mjeri se u običnim staklenim epruvetama za mikrohematokrit (koje nisu obložene antikoagulansom) centrifugiranim tijekom 5 minuta u mikrohematokrit centrifugi u skladu s dokumentom CLSI H7-A3 (7). Ne vrši se korekcija za uhvaćenu plazmu.

Trombociti se analiziraju pomoću hemocitometra i fazno-kontrastne optike.(8).

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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).

^fIzmjene: evolucija bibliografije.

ABX Minotrol Retic

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.