

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b c d}

ABX Minotrol Retic er en kontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af HORIBA hæmatologi-blodcelletællere til følgende parametre i kliniske laboratorier: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler ^e

- **ABX Minotrol Retic** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativt for tilstedeværelse af HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV1/2. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immundefekt virus (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør produkterne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed ifølge god laboratoriepraksis (1, 2, 3).

- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Minotrol Retic**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifikation: ny form på indlægsseddel.

^bModifikation: ændring af tilsigtet anvendelse.

^cModifikation: ændring af CE-mærkningen.

^dModifikation: referencemodifikation.

^eModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Minotrol Retic

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

ABX Minotrol Retic ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

Sammensætning:

ABX Minotrol Retic indeholder humane erythrocytter og mammale erythrocytter suspenderet i en plasmalignende væske.

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Holdbarhed efter åbning:** **ABX Minotrol Retic** er stabil for 16 prøvetagningshændelser over maksimalt 16 dage ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning og inden for udløbsgrænsen.
ABX Minotrol Retic skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.
- Hvis prøven skal forberedes som et separat trin inden optælling, skal den forberedte prøve optælles inden for 15 minutter efter minimumsinkubationstiden.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratoriestyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure

ABX Minotrol Retic er klar til brug.

En analyse af kontrollen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, inklusive hver gang der udføres kalibrering eller vedligeholdelse. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekraevne. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

1. Bring **ABX Minotrol Retic** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Minotrol Retic** med stregkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX Minotrol Retic** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.
6. Sæt hættten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til databladene med **ABX Minotrol Retic**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Minotrol Retic er et stabilt præparat, der anvendes til at monitorere blodcelletælleres nøjagtighed og præcision for retikulocytparameteren (RET). Referenceværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til RET-værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **ABX Minotrol Retic** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorptions og spektrofotometri).

Funktionsdata og begrænsninger

De gennemsnitlige analyseværdier indiceret for hver **ABX Minotrol Retic** parameter opnås fra gentagne analyser udført på analyseinstrumenter, der er blevet kalibreret med fuldblod. Analyserne blev udført med reagenser, der anbefales af HORIBA. De forventede områder repræsenterer estimater af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter.

De anførte værdier på analysearkene er dog kun vejledende og bør ikke bruges til kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal analysens middel og standard afvigelse etableres med en række test i laboratoriet. For at gøre det, skal en ny lot af **ABX Minotrol Retic** analyseres parallelt med den aktuelt anvendte lot af **ABX Minotrol Retic**.

Ideelt skal der udføres mindst 10 målinger i løbet af mindst 10 særskilte dage og på en korrekt kalibreret

ABX Minotrol Retic

analysator for at oprette gennemsnitlige analyseværdier. Standard afvigelse skal defineres over en længere periode for at indbefatte langsigtede kilder til variabilitet. Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kontrolprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Minotrol Retic** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Minotrol Retic** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX Minotrol Retic** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ABX Minotrol Retic må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Minotrol Retic** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer ^f

HORIBA kontroller og kalibratorer kan spores med standardreferencemetoder.

Hæmatologi-analyseinstrumenter på kvalitetssikringslaboratoriet er kalibreret med fuldblod til værdier, der opnås med følgende standardreferencemetoder. Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Leukocytter (WBC) og **erythrocytter (RBC)** analyseres på et instrument i Coulter Counter Z-serien*. Alle tællinger korrigeres for koïncidens (5).

Hæmoglobin måles ved hjælp af det anbefalede reagens fra Clinical Standards Institute (CLSI) til hæmoglobincyanid (cyanmethæmoglobin) metoden (6). Aflæsninger foretages ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer, der er kalibreret i henhold til CLSI H15-A3 (6).

Hæmatokrit (pakket cellevolumen) måles ved hjælp af almindelige mikrohæmatokritrør (ikke belagt med antikoagulant) og centrifugeres i 5 minutter i en mikrohæmatokritcentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (7). Der korrigeres ikke for fanget plasma.

Trombocytter analyseres med et hæmocytometer og fasekontrastoptik (8).

* *Alle mærkenavne og produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende de respektive virksomheder.*

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).

^fModifikation: bibliografisk udvikling.

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.