

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 мл

IVD  2797

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^{a b c d}

ABX Minotrol Retic — это трехуровневое 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: RBC, RET#, RET%, MFI, PIC, IRF, RHCC, CRC.

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 Retic** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*. Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.

- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая 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 В, 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 Retic**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступить 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.

^aИзменения: новая форма буклета.

^bИзменения: изменение назначения.

^cИзменения: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.

^dИзменения: изменение справочного номера.

^eИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Minotrol Retic

- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

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

Состав:

ABX Minotrol Retic содержит эритроциты человека и эритроциты млекопитающих, растворенные в плазмоподобной жидкости.

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 Retic** 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 Retic** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.
- Если подготовка образца является отдельным этапом перед подсчетом, проведите подсчет подготовленного образца в течение 15 минут по прошествии минимального времени инкубации.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Процедура

ABX Minotrol Retic 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 Retic** 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 Retic** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX Minotrol Retic** 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 Retic**. Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

ABX Minotrol Retic

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).

* Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

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.

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).

^fИзменения: изменения списка литературы.