

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minocal

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX Minocal je multiparametrický kontrolní vzorek určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro použití při kalibraci hematologických analyzátorů krevních buněk. Konkrétní modely přístroje viz **ABX Minocal** datový list hodnot chemické analýzy.

Varování a upozornění

- Roztok **ABX Minocal** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Materiál lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním materiálem. Každá jednotka plazmy dárce používaná při přípravě tohoto výrobku byla testována metodou schválenou FDA a sledována negativně na přítomnost HBsAg, HCV a protilátky proti HIV-1/2. Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiní infekční činitelé nejsou přítomni, musí se s těmito výrobky zacházet jako se vzorky pacientů, tedy jako s potenciálně infekčními, a manipulovat s nimi s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX Minocal**.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

^a Změna: přidán nový přístroj.

^b Změna: nová forma letáku reagentie.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Roztok **ABX Minocal** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedimentem je normální.

Složení:

Roztok **ABX Minocal** obsahuje savčí leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) suspendované v tekutině podobné plazmě.

Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

- **Skladovací podmínky:** 2-8°C (35-46°F). Nezmrazujte. Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu. Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **ABX Minocal** je stabilní 1 den po otevření zkumavky při správné manipulaci a okamžitém zchlazení na 2-8°C (35-46°F) po použití. Roztok **ABX Minocal** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

ABX Minocal

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Neuplatňuje se.

Postup

Roztok **ABX Minocal** je připraven k použití.

Kalibrace přístrojů HORIBA Medical je velmi důležitou činností, jejíž provedení může být vyžadováno během určitých technických situací, jako je např. instalace, údržba a servisní zásahy. Kalibrace by se neměla provádět za účelem vyrovnání posunu ve výsledcích kvůli zablokování přístroje.

Častou potřebu opakované kalibrace je třeba nahlásit technické podpoře společnosti HORIBA Medical, aby stanovili aktuální příčinu a patřičnou nápravu. Po kalibraci se ujistěte, že hodnoty MCV, MCH a MCHC patientských vzorků souhlasí s obvyklými středními hodnotami těchto parametrů v populaci.

1. Zahřejte roztok **ABX Minocal** na pokojovou teplotu válením zkumavky v dlaních, dokud sediment červených krvinek není zcela suspendován. Netřepejte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Minocal** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.
4. Zpracujte roztok **ABX Minocal** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a uzávěr zkumavky gázou, která nepouští vlákna.
6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchladte.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Minocal** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

ABX Minocal je stabilní přípravek používaný ke kalibraci analyzátorů krevních buněk. Kalibrační hodnoty byly

získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. **ABX Minocal** je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorbance a spektrofotometrická měření) a používá se ke kalibraci hodnot leukocytů (WBC), erytrocytů (RBC), hemoglobinu, hematocritu a trombocytů (PLT).

Funkční vlastnosti a omezení

Cílové hodnoty a jejich tolerance týkající se použitého přístroje naleznete v datovém listu hodnot chemické analýzy.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup kalibrace a interpretaci výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Minocal**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Minocal** vyměněn.

Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX Minocal** ve zkumavce.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minocal**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím roztoku **ABX Minocal** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

ABX Minocal

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných rozmezech.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Kontrolní vzorky a kalibrátory společnosti HORIBA Medical jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátoři v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

Bílé krvinky (WBC) a červené krvinky (RBC) jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z*. Všechna stanovení počtu buněk jsou upravena ve vztahu ke koincidenci.

Hemoglobin je měřen za použití reagensie doporučené Clinical Standards Institute (CLSI) pro metodu založenou na kyanmethemoglobinu (4). Odečítání hodnot je prováděno při vlnové délce 540 nm na kolorimetru/ spektrofotometru kalibrovaného podle doporučení v CLSI H15-A3 a ICSH (4).

Hematokrit (objemové procento krvinek v krvi) se měří pomocí skleněných mikrohematokritových kapilár (bez antikoagulantu), které se odstředí po dobu 5 minut v mikrohematokritové odstředivce v souladu s dokumentem CLSI H7-A3 (5). Korekce na plasmu zachycenou na erythrocytech nejsou prováděny.

Krevní destičky jsou analyzovány za použití hemocytometru a metody fázového kontrastu.

* *Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

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. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

