

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD **CE**

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

ABX Minocal

- ABX Micros
- ABX Micros 60/ABC Vet
- ABX Micros ES60/ESV60
- ABX Micros CRP/CRP200
- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- ABX Pentra 120/120 Retic
- ABX Pentra DX120/DF120
- SCIL Vet ABC Plus
- Advia 60
- Pentra ES60/MS60
- Micros Care ST

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Minocal ist ein Kalibrator für die Mehrparameter-Blutanalyse in der *In vitro*-Diagnostik. Er dient zur Kalibration von Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung. Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **ABX Minocal**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Minocal** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Produkte wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt von **ABX Minocal**.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

ABX Minocal sieht wie frisches Vollblut aus. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal.

Zusammensetzung:

ABX Minocal enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit.

Lagerung und Haltbarkeit nach dem Öffnen

- **Lagerung:** 2-8°C (35-46°F).
Nicht einfrieren.
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.

^a Änderung: Micros Care ST hinzugefügt.

ABX Minocal

- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche: Nach dem Öffnen der Probe ist ABX Minocal** bei sachgemäßer Handhabung 1 Tag lang haltbar, wenn es nach der Verwendung sofort wieder bei 2-8°C (35-46°F) gekühlt wird.
ABX Minocal muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probenmaterial

Nicht anwendbar.

Testverfahren

ABX Minocal ist gebrauchsfertig.

Die Kalibration auf HORIBA Medical-Geräten ist ein wichtiges Verfahren, das ggf. bei bestimmten technischen Eingriffen wie Installationen, Wartung und Service ausgeführt werden muss. Die Kalibration sollte nicht zum Ausgleich von Ergebnisschwankungen z.B. aufgrund einer Verstopfung im Gerät ausgeführt werden.

Häufige Neukalibration muss dem technischen Support von HORIBA Medical gemeldet werden, um die Ursache bestimmen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen zu können. Stellen Sie nach der Kalibration sicher, dass die Werte für MCV, MCH und MCHC der Patientenproben mit den typischen Populationsmittelwerten für diese Parameter übereinstimmen.

1. **ABX Minocal** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX Minocal** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. Führen Sie **ABX Minocal** gemäß des im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahrens aus.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fusselfreien Gazetuch abwischen.

6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertebblatt des **ABX Minocal**.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Minocal ist ein stabiles Präparat, das bei der Kalibration von Geräten zur Blutzellenzählung eingesetzt wird. Die Kalibrationswerte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit Vollblut auf Werte aus Referenzmethoden kalibriert wurden. **ABX Minocal** wird auf dem Gerät genauso wie eine Patientenblutprobe behandelt (Messung von Impedanz, Absorption und spektrofotometrische Messungen) und dient zur Kalibration der Werte von Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC), Hämoglobin, Hämatokrit und Thrombozyten (PLT).

Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Zielwerte und ihre Toleranzen in Bezug auf das verwendete Gerät sind dem Testwertedatenblatt zu entnehmen.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kalibration und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Minocal** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

ABX Minocal

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Minocal** ersetzt werden.

Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ABX Minocal** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

ABX Minocal nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX Minocal** muss sichergestellt werden, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch des Gerätes erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

HORIBA Medical-Kontrollen und -Kalibratoren sind auf Standard-Referenzmethoden rückführbar.

Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor wurden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit den folgenden Standard-Referenzmethoden erhalten wurden. Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von 6 Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

Die **Leukozyten (WBC)** und **Erythrozyten (RBC)** werden auf einem Coulter Counter Z-Gerät* analysiert. Alle Zählungen werden um die Standardabweichung korrigiert.

Hämoglobin wird mit dem vom Clinical Standards Institute (CLSI) für die Hämoglobincyanid (oder Cyanmethämoglobin)-Methode empfohlenen Reagenz gemessen (4). Die Werte werden bei 540 nm in einem gemäß CLSI H15-A3 und ICSH-Empfehlungen kalibrierten Kolorimeter/Spektrofotometer gemessen (4).

Der **Hämatokritwert (PCV)** wird mit Mikrohämatokrit-Röhrchen aus Normalglas (ohne Antikoagulans-Beschichtung) gemessen, die 5 Minuten lang in einer Mikrohämatokrit-Zentrifuge gemäß dem CLSI-Dokument H7-A3 zentrifugiert wurden (5). Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.

Thrombozyten werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastoptik getestet.

* *Alle Marken und Produkte sind Marken der jeweiligen Firmen.*

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Bibliografie

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).

