

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
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus⁺
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

ABX Minocal är en multiparameterkalibrator avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning avsedd för kalibrering av blodkroppsräknare för hematologi.

Läs mer i **ABX Minocal**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^b

- **ABX Minocal** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfärlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska produkten, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2, 3).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Minocal**.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

^aModifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^bModifiering: CLP-klassificering.

^cModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

ABX Minocal har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

Sammansättning:

ABX Minocal innehåller leukocyter från mammalier (WBC), erythrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) i en plasmaliknande vätska.

Förvaring och stabilitet ^c

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** **ABX Minocal** är stabil i 1 dag efter att röret har öppnats om det hanteras på rätt sätt och omedelbart efter användning placeras i kylskåp vid 2-8°C (35-46°F).
ABX Minocal måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

ABX Minocal

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX Minocal är klart att användas.

Kalibreringen på HORIBA Medical-instrument är en viktig procedur, som kan behöva utföras i vissa tekniska situationer t.ex. vid installations-, underhålls- och serviceåtgärder. Kalibrering ska inte utföras för att kompensera för en förskjutning av resultat på grund av blockering i instrumentet.

Ofta återkommande omkalibreringar ska rapporteras till HORIBA Medical teknisk support för att fastställa den faktiska orsaken och lämpliga åtgärder. Efter kalibrering ska kontroll utföras för att säkerställa att värdena för MCV, MCH och MCHC i patientprover överensstämmer med vanliga populationsmedelvärden för dessa parametrar.

1. Låt **ABX Minocal** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte flaskan.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Minocal** med streckkodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Minocal** i enlighet med proceduren i användarmanualen.
5. Torka rörets gångor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ABX Minocal**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.
Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Minocal är en stabil beredning som används för att kalibrera blodkroppsräknare. Kalibreringsvärden har

fastställts från replikatanalys i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **ABX Minocal** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivitets-, absorbans- och spektrofotometrimätningar) och används för att kalibrera värden för leukocyter (WBC), erythrocyter (RBC), hemoglobin, hematokrit och trombocyter (PLT).

Prestandaegenskaper och begränsningar

Se analysvärdebladet för målvärden och deras tolerans för det instrument som används.

Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kalibreringsprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Minocal** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Minocal** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX Minocal** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Minocal** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **ABX Minocal** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

ABX Minocal

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA Medical kontroller och kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrument på kvalitetssäkringslaboratoriet är kalibrerade med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Vita blodkroppar (WBC) och röda blodkroppar (RBC) analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för coincidence.

Hemoglobin mäts med Clinical Standards Institutes (CLSI) rekommenderade reagens för metoden för hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin) (4). Avläsningar görs vid 540 nm i en kolorimeter/spektrofotometer kalibrerad i enlighet med CLSI H15-A3 och ICSH-rekommendationer (4).

Hematokrit (erytrocyternas volymfraktion) mäts med mikrohematokritrör av vanligt glas (ej belagda med antikoagulant) som centrifugeras i 5 minuter i en mikrohematokritcentrifug i enlighet med CLSI H7-A3-dokumentet (5). Ingen korrigerings görs för kvarvarande "trapped" plasma.

Trombocyter analyseras med en hemocytometer och faskontrastmikroskop.

* *Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.*

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).

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referenser

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.

