

ABX Minotrol 16

- 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
- Micros Care ST

2042001 (1L)
2042002 (1N)
2042003 (1H)
REF 2042202 (Twin Pack: 2N)
2042204 (Twin Pack: 1L 1H)
2042208 (Twin Pack: 2L)
2042209 (Twin Pack: 2H)

CONTROL 2.5 mL

IVD  0120

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tilsiktet bruk ^a

ABX Minotrol 16 er en trenivå multiparametrisk kontroll for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for overvåking av nøyaktighet og presisjon på hematologiblodcelletellere. Se **ABX Minotrol 16**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

ABX Minotrol 16 kan kun brukes til selvtesting på Micros Care ST.

Advarsler og forholdsregler

- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX Minotrol 16**.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^a Modifisering: Micros Care ST lagt til.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

ABX Minotrol 16 ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

Sammensetning:

ABX Minotrol 16 inneholder leukocytter (WBC), erytrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) fra pattedyr suspendert i en plasmalignende væske.

Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke fryses.
Oppbevar glassene vertikalt i den opprinnelige emballasjen når de ikke er i bruk.
Oppbevaring i rommene i døren på den nedkjølte delen anbefales ikke.
- **Stabilitet ved åpning:** **ABX Minotrol 16** er stabil i 16 pipetteringshendelser over en periode på maks 16 dager ved 2-8°C (35-46°F) etter åpning.
ABX Minotrol 16 må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

ABX Minotrol 16

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Prosedyre

ABX Minotrol 16 er klart til bruk.

En analyse av kontrollserumet må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang kalibrering eller vedlikehold utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

1. Bring **ABX Minotrol 16** til romtemperatur ved å rulle glasset mellom håndflatene helt til de røde blodcellesedimentene er fullstendig suspendert. Må ikke ristes.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Minotrol 16** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX Minotrol 16** i henhold til den prosedyren som er beskrevet i brukerhåndboken.
5. Tørk av gjengene og glassets hette etter bruk med lofri gas.
6. Sett hetten på igjen og nedkjøl glasset umiddelbart etter bruk.

Se **ABX Minotrol 16**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Minotrol 16 er et stabilt preparat som brukes til å overvåke blodcelletellernes nøyaktighet og presisjon. Referanseverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra referansemeterer. **ABX Minotrol 16** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger).

Ytelseskarakteristika og begrensninger

Assaymiddelverdiene for hver **ABX Minotrol 16**-parameter innhentes fra reproduserte assayer utført på analysatorer som har blitt kalibrert med fullblod. Assayene ble utført med de anbefalte reagensene fra HORIBA Medical. Verdier som innhentes med **ABX Minotrol 16** burde falle innenfor det forventede området (dersom de brukes før utløpsdatoen). De forventede områdene representerer overslag av variasjonen mellom forskjellige laboratorier for hver parameter. Variasjoner mellom laboratorier er en følge av instrumentkalibrering, vedlikehold og driftsteknikk. Referanserresultatene er derfor kun tiltenkt kontrollformål og må ikke brukes til kalibrering. Minst fem påfølgende analyser på en korrekt kalibrert analysator behøves for å fastsette assayets middelverdier og standardavvik for hver **ABX Minotrol 16**-parameter.

Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kontrollprosedyre og tolking av resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Minotrol 16** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Minotrol 16** skiftes ut.

Ukorrekt blanding

Ukorrekt blanding av glasset før bruk ugyldiggjør både den prøven som trekkes tilbake og gjenværende **ABX Minotrol 16** i glasset.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Minotrol 16** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Minotrol 16** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

ABX Minotrol 16

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhentning av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Mer informasjon er tilgjengelig på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medicals kontroller og kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemetoder.

Hematologianalysatorer i Quality Assurance Laboratory er fullblodskalibrert til verdier som er innhentet ved hjelp av følgende standardreferansemetoder. Fullblodsprøver fra normale, friske donorer innhentes i EDTA-antikoagulant og analyseres innen seks timer etter prøvetaking.

De **hvite blodlegemene (WBC)** og **røde blodlegemene (RBC)** analyseres på et Coulter Counter-instrument i Z-serien*. Alle tellinger korrigeres for tilfeldigheter.

Hemoglobin måles ved hjelp av den reagensen som anbefales av Clinical Standards Institute (CLSI) for hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin)-metoden (4). Avlesinger utføres ved 540 nm på et kolorimeter/spektrofotometer som er kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 og ICSH-anbefalingene (4).

Hematokrit (pakket cellevolum) måles ved hjelp av mikrohematokritflasker av vanlig glass (ikke belagt med antikoagulant) som sentrifugeres i 5 minutter i en hematokritsentrifuge i henhold til dokumentet CLSI H7-A3 (5). Det er ikke laget noen korreksjoner for fanget plasma.

Blodplater blir testet med hemocytometer og fasekontrastoptikk.

* *Alle merker og produkter er varemerker eller registrerte varemerker for de respektive selskapene.*

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

