

ABX Minotrol 16

2042001 (L)
2042002 (N)
REF 2042003 (H)
2042202 (2N)
2042208 (2L)
2042209 (2H)

CONTROL 2.5 mL

IVD 

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

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

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

Användningsområde ^{a b}

ABX Minotrol 16 är en trenivå-kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för övervakning av noggrannhet och precision för blodkroppsräknare för hematologi. Läs mer i **ABX Minotrol 16**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam 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 laboratorised (1, 2, 3).
- **Varning:** Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det, i likhet med patientprover, behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god laboratorised (2).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Minotrol 16**.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter. Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

ABX Minotrol 16 har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

Sammansättning:

ABX Minotrol 16 innehåller leukocyter från mammalier (WBC), erythrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) i en plasmaliknande vätska.

Förvaring och stabilitet

- **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.

^aModifiering: modifiering av användningsområde.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

ABX Minotrol 16

- **Stabilitet efter öppning:** **ABX Minotrol 16** är stabil för 16 provtagningshändelser och i maximalt 16 dagar vid 2-8°C (35-46°F) efter öppnandet och före utgångsdatumet.
ABX Minotrol 16 måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX Minotrol 16 är klart att användas.

Analys av kontrollen måste utföras dagligen, samtidigt som patientproverna analyseras, samt varje gång som en kalibrering eller underhåll har utförts. Kontrollfrekvensen beror på laboratoriets föreskrifter. Varje laboratorium måste inrätta kvalitetssäkringsrutiner som ska följas. Dessa måste motsvara aktuella ackrediteringskrav och gällande bestämmelser.

1. Låt **ABX Minotrol 16** 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 Minotrol 16** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Minotrol 16** i enlighet med proceduren i användarmanualen.
5. Torka rörets gängor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ABX Minotrol 16**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Minotrol 16 är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för blodkroppsräknare. Referensvärden har fastställts från replikatanalyser i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **ABX Minotrol 16** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivitets-, absorptions- och spektrofotometriåtgångar).

Prestandaegenskaper och begränsningar

Medelanalysvärdet för varje **ABX Minotrol 16**-parameter erhålls från replikatanalyser utförda på analysatorer som har kalibrerats med helblod. Analyserna utfördes med reagenser rekommenderade av HORIBA Medical. Värden som erhålls med **ABX Minotrol 16** (om de används före utgångsdatumet) ska hamna inom det förväntade området. De förväntade områdena är representativa för uppskattningar av variationen mellan olika laboratorier för varje parameter. Variationer inom laboratoriet beror på instrumentkalibrering, underhåll och användningsteknik. Referensresultaten är därför endast indikativa och för kontrollsyfte och ska inte användas för kalibrering. Minst fem på varandra följande analyser, på ett korrekt kalibrerat analysinstrument, behövs för att fastställa analysmedelvärden och standardavvikelse för varje **ABX Minotrol 16** parameter.

Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kontrollprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Minotrol 16** 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 Minotrol 16** bytas ut.

ABX Minotrol 16

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX Minotrol 16** som återstår i röret ogiltigförklaras.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Minotrol 16** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **ABX Minotrol 16** 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.

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.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetsäkringslaboratoriet är kalibrerat 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.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referenser

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).

