

Hämatologiegeräte (für die in Vitro-Diagnostik)

## ABX Minotrol CRP

01/08/08  
A01A00087CDE

2042005 -> Level 1  
2042006 -> Level 2  
2042007 -> Level 3  
2042205-> Twin Pack: 2 x Level 1  
2042206-> Twin Pack: 2 x Level 2  
2042207-> Twin Pack: 2 x Level 3

**REF**

**CONTROL** 2,5 ml

**IVD**



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

### Ausschließliche Verwendung:

ABX Minos STX  
ABX Argos  
ABX Micros 45  
ABX Micros 60  
ABX Micros CRP/CRP 200  
ABX Pentra 60/60 C+  
ABX Pentra 80/XL 80  
ABX Pentra 120  
ABX Pentra 120 Retic  
ABX Pentra DX 120/DF 120  
ABX Slide Preparation System

## 1. Verwendungszweck

Bei ABX MINOTROL CRP handelt es sich um eine 3-Level-Kontrolle, die entwickelt wurde, um die Genauigkeit und Präzision der Impedanz-Zellzählung bei ABX MICROS60/CRP-Geräten und in der CRP-Konzentration bei ABX MICROS CRP-Geräten zu kontrollieren.

## 2. Zusammenfassung

Die Verwendung stabilisierter Präparationen von Blutzellen und einer auf Humanserum basierenden CPR-Kontrollflüssigkeit, ist eine etablierte Methode, um ein ausreichendes Ergebnis für die ABX MICROS CPR- und die MICROS 60-Geräte zu erhalten.

Bei ABX MINOTROL CRP handelt es sich um eine stabile Präparation, die, wenn sie genau wie eine menschliche Blutprobe analysiert wird, für die Kontrolle der Genauigkeit und Präzision von Hämatologie-Parametern und der CRP-Konzentration genutzt werden kann.

ABX MINOTROL CRP sollte genau wie menschliche Blutproben und gemäß denselben Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.

## 3. Kontrollen

ABX MINOTROL CRP enthält rote Blutkörperchen des Menschen, simulierte weiße Blutkörperchen, Blutplättchen von Säugetieren sowie eine auf Humanserum basierende CRP-Kontrollflüssigkeit.

## 4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Möglicherweise gesundheitsgefährdendes Material.  
Nur für In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Alle für die Präparation dieser Charge verwendeten Spenderproben wurden mit Methoden getestet, die von der FDA genehmigt sind. Es wurde keine Reaktivität in Anwesenheit der anti-HIV-1- und anti-HIV-2-Antikörper, des anti-Hepatitis C-Antikörpers oder des Hepatitis-B-Oberflächenantigens gefunden. Oben genannte Produkte wurden nur aus diesen Spenden gewonnen. Da kein bekannter Test mit absoluter Sicherheit garantieren kann, dass keine infektiösen Krankheiten durch aus Humanblut gewonnenen Produkten übertragen werden können, sollten Produkte, die menschliche Stoffe enthalten, als potenziell infektiös angesehen und entsprechend entsorgt werden.

Setzen Sie im Labor sichere Verfahren ein, wie sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ beschrieben werden.

## 5. Bedienungsanleitung

1. Kontrolle kurz vor Gebrauch aus dem Kühlschrank nehmen. Kontrolle ca. 15 Minuten stehen lassen, bis Raumtemperatur erreicht ist (auf keinen Fall kalt mischen).
2. Wenn die Kontrolle Raumtemperatur erreicht hat, diese vorsichtig mindestens 10-15 mal Überkopf in der Hand mischen, bis sich das Blut am Boden mit dem Fläschcheninhalt homogen gemischt hat.
3. Führen Sie die Kontrollmessung mit dem ABX MINOTROL CRP durch, indem Sie das Instrument zur Probenahme, wie im Benutzerhandbuch für Blutbild- und CRP-Verfahren beschrieben, benutzen.
4. Vor jedem Verschließen des Deckels der Kontrolle: unbedingt das Gewinde des Fläschchenhalses und den Deckel auf der Innenseite mit einem fusselfreien Tuch gut abwischen.
5. Verschließen Sie die Kontrollröhrchen und kühlen Sie sie sofort nach der Verwendung.

## 6. Lagerung und Haltbarkeit

Nicht einfrieren! Wenn nicht in Verwendung, sollten ABX MINOTROL CRP-Kontrollröhrchen fest verschlossen bei einer Temperatur von 2 - 8 °C gelagert werden.

Eine geöffnete ABX MINOTROL CRP-Flasche ist 16 Tage lang haltbar und darf maximal 16 Mal durchstochen werden, wenn sie vorschriftsmäßig gehandhabt und sofort nach der Verwendung wieder in den Kühlschrank gestellt wird<sup>a</sup>.

ABX MINOTROL CRP in ungeöffneten Kontrollröhrchen ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum stabil, wenn sie bei 2 - 8 °C gelagert werden. Stark verunreinigtes oder hämolysiertes Material darf nicht verwendet werden.

## 7. Verfahrenstechnische Einschränkungen

Die zur Simulation von Leukozyten verwendeten Komponenten in ABX Minotrol CRP sind nicht für eine morphologische Differentialanalyse geeignet. Eine nicht vollständige Mischung des Materials im Kontrollröhrchen vor der Verwendung macht sowohl die entnommene Probe als auch das restliche im Kontrollröhrchen befindliche ABX MINOTROL CRP unbrauchbar.

## 8. Geschätzte Werte

Die Probenwerte für jeden einzelnen Parameter des ABX MINOTROL CRP bestimmen nur die Charge, die auf dem Blatt für die Probenwerte angegeben sind. Die Werte aus den Proben basieren auf der Replikatanalyse des Vollbluts und auf CRP-kalibrierten HORIBA ABX-Geräten, die wiederum HORIBA ABX-Hämatologie-Reagenten verwenden. Nach Eingang einer neuen Charge an Hämatologie-Kontrolle, sollte jedes Labor seinen eigenen Mittelwert und Wertebereich erstellen.

Der Mittelwert eines Labors sollte im Bereich der auf dem Blatt angegebenen Werte liegen, wobei der Bereich auch Werte oberhalb und unterhalb der Grenzen einschließen kann. Können keine aussagekräftigen Werte in der Probe der Kontrollmaterialien erzielt werden, kann dies auf einen Defekt des Kalibrators, der Kontrolle oder des Reagenten, aber auch auf eine Fehlfunktion des Geräts oder verfahrenstechnische Fehler hinweisen.

1. Sehen Sie das Blatt zu den Werten erneut durch, um die Chargennummer und das Ablaufdatum des Kalibrators und der Kontrollprodukte zu prüfen. Prüfen Sie Reagenten auf Hinweise bezüglich Verunreinigungen und um sichzustellen, dass das Ablaufdatum nicht überschritten ist.

2. Sehen Sie das Benutzerhandbuch erneut durch und prüfen Sie die ordnungsgemäße Bedienung und Wartung des Geräts.

## 9. Bibliografie

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

---

a.Änderung der Indizes B bis C: Angaben zur Haltbarkeit