

ABX Minotrol CRP

- ABX Micros 60
- ABX Micros CRP / CRP200
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

2042005 (Level 1)
2042006 (Level 2)
REF 2042007 (Level 3)
2042205 (Twin Pack: 2 x Level 1)
2042206 (Twin Pack: 2 x Level 2)
2042207 (Twin Pack: 2 x Level 3)

CONTROL 2.5 mL

IVD 

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

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

Användningsområde ^{a b}

ABX Minotrol CRP är en trenivå-kontroll avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för övervakning av noggrannhet och precision för HORIBA Medical blodkroppsräknare för hematologi med CRP-parametermätning.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ABX Minotrol CRP** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- 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 Minotrol CRP**.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

^a Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^b Modifiering: nytt formulär för reagens.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

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

Sammansättning:

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

Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring: 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 Minotrol CRP** är stabil i 16 provtagningsomgångar och i maximalt 16 dagar vid 2-8°C (35-46°F) efter öppnande.
ABX Minotrol CRP måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se ”utgångsdatum” på reagensförpackningens etikett.

ABX Minotrol CRP

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX Minotrol CRP 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 CRP** 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 CRP** med streckkodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Minotrol CRP** 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 CRP**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod ^c

ABX Minotrol CRP är en stabil beredning som används för att övervaka noggrannhet och precision för blodkroppsräknare med CRP-parameter. Referensvärden har fastställts i enlighet med CRM472 med instrument som har kalibrerats med standardserum CRM472. **ABX Minotrol CRP** analyseras i instrumentet på samma sätt

som ett prov av humant serum (resistivitets-, absorptions- och spektrofotometrimätningar).

Prestandaegenskaper och begränsningar

Medelanalysvärdet för varje **ABX Minotrol CRP**-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 CRP** (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 CRP** 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 CRP** 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 CRP** bytas ut.

Felaktigt blandning

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

Temperaturbegränsningar

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

^c Modifiering: modifiering av referensmaterial.

ABX Minotrol CRP

Innan **ABX Minotrol CRP** 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).

