

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD **CE**

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

ABX Minocal

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

ABX Minocal er en multiparameter-blodkalibrator, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til kalibrering af hæmatologi-blodcelletællere. Der henvises til databladene med **ABX Minocal**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Minocal** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonoren, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Eftersom ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, humant immundefekt virus (HIV) eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør produkterne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Minocal**.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

ABX Minocal ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

Sammensætning:

ABX Minocal indeholder leukocytter (WBC), erythrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) fra pattedyr, nedsænket i en plasmalignende væske.

^a Modifikation: Gerät entfernt.

ABX Minocal

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 2-8°C (35-46°F).
Må ikke nedfryses.
Opbevar glassene lodret i deres originale emballage, når de ikke er i brug.
Opbevaring i køleskabets låge anbefales ikke.
- **Stabilitet efter åbning:** **ABX Minocal** er stabil i 1 dag efter åbning af glasset, hvis det har været håndteret korrekt og straks sat i køleskab ved 2-8°C (35-46°F) efter brug.
ABX Minocal skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Ikke relevant.

Procedure

ABX Minocal er klar til brug.

Kalibreringen på HORIBA Medical instrumenterne er en vigtig procedure, som eventuelt skal udføres under visse tekniske situationer som f.eks. installation, vedligeholdelse og reparation. Der bør ikke udføres kalibrering for at kompensere for afvigende resultater, der skyldes en blokering på instrumentet.

Hyppig rekalkibrering skal indberettes til HORIBA Medical teknisk support for at bestemme den faktiske årsag og korrekt afhjælpning. Efter kalibrering skal det sikres, at værdierne for MCV, MCH og MCHC på patientprøver stemmer overens med de sædvanlige gennemsnitsværdier hos populationen for disse parametre.

1. Bring **ABX Minocal** til stuetemperatur ved at rulle glasset mellem håndfladerne, indtil sedimentet af erythrocytter er helt opløst. Må ikke rystes.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Minocal** med strekkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX Minocal** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.

5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.

6. Sæt hættten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til databladene med **ABX Minocal**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Minocal er et stabilt præparat, der bruges til at kalibrere blodcelletællere. Kalibreringsværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **ABX Minocal** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorbans og spektrofotometri) og bruges til at kalibrere leukocyt- (WBC), erythrocyt- (RBC), hæmoglobin-, hæmatokrit- og trombocytværdier (PLT).

Funktionsdata og begrænsninger

Der henvises til databladene med analyseværdier vedrørende målværdier og disses tolerans i forhold til det anvendte instrument.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

Beregning og tolkning af resultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om kalibreringsprocedure og fortolkning af resultater.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Minocal** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

ABX Minocal

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Minocal** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX Minocal** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ABX Minocal må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Minocal** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

HORIBA Medical kontroller og kalibratorer kan spores med standardreferencemetoder.

Hæmatologi-analyseinstrumenter på kvalitetssikringslaboratoriet er kalibreret med fuldblod til værdier, der opnås med følgende standardreferencemetoder. Fuldblodsprøver taget fra normale, raske donorer opsamles i EDTA-antikoagulans og analyseres inden for seks timer efter prøvetagning.

Leukocytter (WBC) og **erythrocytter (RBC)** analyseres på et instrument i Coulter Counter Z-serien*. Alle tællinger korrigeres for koincidens.

Hæmoglobin måles ved hjælp af det reagens, der anbefales af Clinical Standards Institute (CLSI) til hæmoglobincyanid- (cyanmethæmoglobin-) metoden (4). Aflæsninger foretages ved 540 nm med et kolorimeter/

spektrofotometer, der er kalibreret ifølge anbefalingerne i CLSI H15-A3 og ICSH (4).

Hæmatokrit (pakket cellevolumen) måles ved hjælp af almindelige mikrohæmatokritrør (ikke belagt med antikoagulans), der centrifugeres i 5 minutter i en mikrohæmatokritcentrifuge ifølge CLSI H7-A3-dokumentet (5). Der korrigeres ikke for fanget plasma.

Trombocytter analyseres med et hæmocytmeter og fasekontrastoptik.

** Alle mærkenavne og produkter er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende de respektive virksomheder.*

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).

