

**REF** 2032002

**CAL** 2 mL

**IVD** 

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

# ABX Minocal

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

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

### Tiltenkt bruk <sup>ab</sup>

**ABX Minocal** er en multiparametrisk blodkalibrator for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for kalibrering av hematologiblodcelletellere.

Se **ABX Minocal**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.

### Advarsler og forholdsregler <sup>c</sup>

- **ABX Minocal** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.  
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Humant kildemateriale. Behandle som om det er potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som ble brukt til å preparere dette produktet har blitt testet ved hjelp av en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, bør produktene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og håndteres med forsiktighet i samsvar med god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Minocal**.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

### Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensetning

#### Beskrivelse:

**ABX Minocal** ligner på friskt fullblod av utseende. En lett rosafarget supernatant er normalt.

#### Sammensetning:

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

<sup>a</sup>Modifisering: ny reagensbrosjyre.

<sup>b</sup>Modifisering: instrument fjernet.

<sup>c</sup>Modifisering: anbefaling lagt til.

# ABX Minocal

## Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 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 Minocal** er er holdbar i 1 dag etter at glasset er blitt åpnet hvis det håndteres korrekt og avkjøles umiddelbart etter bruk ved 2-8°C (35-46°F).  
**ABX Minocal** må forsegles godt etter bruk.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

## Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

## Prøvemateriale

Ikke relevant.

## Prosedyre

**ABX Minocal** er klart til bruk.

Kalibrering på instrumenter fra HORIBA Medical er en viktig prosedyre, som kanskje må utføres i løpet av enkelte tekniske situasjoner så som installering, vedlikehold og service. Kalibrering må ikke utføres for å kompensere for resultatglidning på grunn av en blokkering i instrumentet.

Hyppig recalibrering må rapporteres til HORIBA Medicals tekniske støtte slik at man kan fastslå den faktiske årsaken og finne en egnet løsning. Etter kalibrering må man sørge for at verdiene for MCV, MCH og MCHC i pasientprøvene stemmer overens med de vanlige populasjonsmiddelverdiene for disse parameterene.

1. Bring **ABX Minocal** 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 Minocal** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Vend prøven forsiktig 8-10 ganger umiddelbart før pipettering.
4. Kjør **ABX Minocal** 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 Minocal**-databladet med assayverdier for spesifikke instrumentmodeller.  
Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

## Metodologi

**ABX Minocal** er et stabilt preparat som brukes til å kalibrere blodcelletellere. Kalibreringsverdiene er innhentet fra replikatanalyser på instrumenter som har blitt kalibrert med fullblod til de verdiene som er innhentet fra referansemeterer. **ABX Minocal** kjøres på instrumentet på samme måte som en pasientblodprøve (resistivitet-, absorbans- og spektrofotometrimålinger) og brukes til å kalibrere verdier for leukocytter (WBC), erytrocytter (RBC), hemoglobin, hematokrit og trombocytter (PLT).

## Ytelseskarakteristika og begrensninger

Se databladet med assayverdier for målverdier og deres toleranse i forhold til hvilket instrument som brukes.  
Se avsnittet Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer.

## Beregning og tolking av resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for kalibreringsprosedyre og tolking av resultatene.

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

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

### Tegn på nedbryting

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

# ABX Minocal

## Ukorrekt blanding

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

## Temperaturgrenser

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

Før bruk av **ABX Minocal**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

## 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.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

## Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

HORIBA Medical-kontroller og kalibratorer er sporbare i henhold til standardreferansemeter.

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

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

**Hemoglobin** blir målt ved hjelp av Clinical Standards Institute (CLSI) sin anbefalte reagens for hemoglobincyanid (cyanmethemoglobin)-metoden (4). Avlesninger blir gjort ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer som er kalibrert i henhold til CLSI H15-A3 og ICSH sine anbefalinger (4, 5).

**Hematokriten** (pakket cellevolum) blir målt ved bruk av vanlige mikrohematokritrør (ikke belagt med

antikoagulant) som er sentrifugert i fem minutter i en mikrohematokritsentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (6). 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. ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. International Council for Standardization in Haematology, writing group: C. Briggs, N. Culp, B. Davis, G. D'Onofrio, G. Zini, S. J. Machin, on behalf of the International Council for Standardization of Haematology. Int. Jnl. Lab.Hem. 2014 **36**, 613-627.
6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).

