

ABX Minotrol 16

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- scil Vet abc Plus^a
- Micros Care ST
- Microsemi CRP

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX Minotrol 16 er en multiparameterkontrol i tre niveauer, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved monitorering af nøjagtigheden og præcisionen af hæmatologi-blodcelletællere. Der henvises til databladene med **ABX Minotrol 16**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler ^c

- 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 plasmadonorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for tilstedeværelse af HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV1/2. Fordi ingen kendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for fravær af hepatitis B virus, human immundefekt. (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør produkterne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed iht. god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt smittefarligt og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (2).
- 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 Minotrol 16**.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

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 Minotrol 16 ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

^aModifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^bModifikation: Gerät entfernt.

^cModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Minotrol 16

Sammensætning:

ABX Minotrol 16 indeholder leukocytter (WBC), erythrocytter (RBC) og trombocytter (PLT) fra pattedyr, nedsænket i en plasmalignende væske.

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.
- **Holdbarhed efter åbning:** **ABX Minotrol 16** er stabil for 16 prøvetagningshændelser over maksimalt 16 dage ved 2-8°C (35-46°F) efter åbning og inden for udløbsgrænsen.
ABX Minotrol 16 skal lukkes omhyggeligt efter brug.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Ikke relevant.

Procedure

ABX Minotrol 16 er klar til brug.

En analyse af kontrollen skal udføres dagligt sammen med patientprøverne, inklusive hver gang der udføres kalibrering eller vedligeholdelse. Kontrolhyppigheden afhænger af laboratoriekravene. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge retningslinjer for kvalitetssikring. Disse skal være i overensstemmelse med de aktuelle akkrediteringskrav og relevante bestemmelser.

1. Bring **ABX Minotrol 16** 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 Minotrol 16** med strekkodelæseren eller manuelt.
3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.

4. Kør **ABX Minotrol 16** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.
6. Sæt hættens på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

Der henvises til databladene med **ABX Minotrol 16**-analyseværdier vedrørende oplysninger om specifikke instrumentmodeller.

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

Metodik

ABX Minotrol 16 er et stabilt præparat, der anvendes til at overvåge blodcelletælleres nøjagtighed og præcision. Referenceværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **ABX Minotrol 16** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorbans og spektrofotometri).

Funktionsdata og begrænsninger ^d

De gennemsnitlige analyseværdier indiceret for hver **ABX Minotrol 16** parameter opnås fra gentagne analyser udført på analyseinstrumenter, der er blevet kalibreret med fuldblod. Analyserne blev udført med reagenser, der anbefales af HORIBA Medical. De forventede områder repræsenterer estimater af variationen mellem forskellige laboratorier for hver parameter.

De anførte værdier på analysearkene er dog kun vejledende og bør ikke bruges til kalibrering.

I henhold til CLSI C24-A4 (4), skal analysens middel og standard afvigelse etableres med en række test i laboratoriet. For at gøre det, skal en ny lot af **ABX Minotrol 16** analyseres parallelt med den aktuelt anvendte lot af **ABX Minotrol 16**.

Ideelt skal der udføres mindst 10 målinger i løbet af mindst 10 særskilte dage og på en korrekt kalibreret analysator for at oprette gennemsnitlige analyseværdier. Standard afvigelse skal defineres over en længere periode for at indbefatte langsigtede kilder til variabilitet.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

^dModifikation: ændring af batch til batch variabilitet.

ABX Minotrol 16

Beregning og tolkning af resultater

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

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Minotrol 16** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Minotrol 16** udskiftes.

Forkert blanding

Ufuldstændig blanding af glasset før brug gør både den prøve, der er udtaget, og resten af **ABX Minotrol 16** i røret ubrugeligt.

Grænser for temperatur

ABX Minotrol 16 må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Minotrol 16** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrollblod 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 koïncidens.

Hæmoglobin måles ved hjælp af det fra Clinical Standards Institute (CLSI) anbefalede reagens til hæmoglobincyanid-metoden (cyanmethæmoglobin) (5). Aflæsninger foretages ved 540 nm i et kolorimeter/spektrofotometer kalibreret i henhold til CLSI H15-A3- og ICSH-anbefalingerne (5, 6).

Hæmatokritten (pakket cellevolumen) måles ved hjælp af almindelige glasmikrohæmatokritrør (ikke belagt med antikoagulant) centrifugeret i 5 minutter i en mikrohæmatokritcentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (7). Der korrigeres ikke for fanget plasma.

Trombocytter analyseres med et hæmocytometer 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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).

ABX Minotrol 16

6. 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.
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).