

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 H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Minocal ist ein Kalibrator für die Mehrparameter-Blutanalyse in der *In vitro*-Diagnostik. Er dient zur Kalibration von Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertblatt des **ABX Minocal**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^b

- **ABX Minocal** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis-B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Produkte wie Patientenproben als potenziell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2, 3).
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.

- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Minocal**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Ernsthaftige Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Minocal

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

ABX Minocal sieht wie frisches Vollblut aus. Ein hellrosa gefärbter Überstand ist normal.

Zusammensetzung:

ABX Minocal enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit.

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 2-8°C (35-46°F).
Nicht einfrieren.
Nicht verwendete Röhrchen in ihrer Originalverpackung in aufrechter Position aufbewahren.
Eine Lagerung im Türfach des Kühlschranks wird nicht empfohlen.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche: Nach dem Öffnen der Probe ist ABX Minocal** bei sachgemäßer Handhabung 1 Tag lang haltbar, wenn es nach der Verwendung sofort wieder bei 2-8°C (35-46°F) gekühlt wird.
ABX Minocal muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probe

Nicht anwendbar.

Testverfahren

ABX Minocal ist gebrauchsfertig.

Die Kalibration auf HORIBA Medical-Geräten ist ein wichtiges Verfahren, das ggf. bei bestimmten technischen Eingriffen wie Installationen, Wartung und Service ausgeführt werden muss. Die Kalibration sollte nicht zum Ausgleich von Ergebnisschwankungen z.B. aufgrund einer Verstopfung im Gerät ausgeführt werden.

Häufige Neukalibration muss dem technischen Support von HORIBA Medical gemeldet werden, um die Ursache

bestimmen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen zu können. Stellen Sie nach der Kalibration sicher, dass die Werte für MCV, MCH und MCHC der Patientenproben mit den typischen Populationsmittelwerten für diese Parameter übereinstimmen.

1. **ABX Minocal** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX Minocal** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Unmittelbar vor der Analyse das Röhrchen 8-10 Mal vorsichtig über Kopf mischen.
4. Führen Sie **ABX Minocal** gemäß des im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahrens aus.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fussel-freien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

Die Werte für verschiedene Gerätemodelle finden Sie im Testwertebblatt des **ABX Minocal**.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Minocal ist ein stabiles Präparat, das bei der Kalibration von Geräten zur Blutzellenzählung eingesetzt wird. Die Kalibrationswerte wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit Vollblut auf Werte aus Referenzmethoden kalibriert wurden. **ABX Minocal** wird auf dem Gerät genauso wie eine Patientenblutprobe behandelt (Messung von Impedanz, Absorption und spektrofotometrische Messungen) und dient zur Kalibration der Werte von Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC), Hämoglobin, Hämatokrit und Thrombozyten (PLT).

Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Zielwerte und ihre Toleranzen in Bezug auf das verwendete Gerät sind dem Testwertedatenblatt zu entnehmen.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

ABX Minocal

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kalibration und zur Interpretation der Ergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Minocal** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Minocal** ersetzt werden.

Falsche Mischung

Wenn die Mischung im Röhrchen vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das im Röhrchen verbleibende **ABX Minocal** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

ABX Minocal nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX Minocal** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

HORIBA Medical-Kontrollen und -Kalibratoren sind auf Standard-Referenzmethoden rückführbar.

Hämatologie-Analysegeräte im Qualitätssicherungslabor wurden mit Vollblut auf Werte kalibriert, die mit den folgenden Standard-Referenzmethoden erhalten wurden. Vollblutproben von normalen, gesunden Spendern im Antikoagulans EDTA werden innerhalb von sechs Stunden nach der Blutabnahme analysiert.

Die **Leukozyten (WBC)** und **Erythrozyten (RBC)** werden auf einem Coulter Counter Z-Gerät* analysiert. Alle Zählungen werden um die Standardabweichung korrigiert. **Hämoglobin** wird mit dem vom Clinical Standards Institute (CLSI) empfohlenen Reagenz für die Hämoglobincyanid-Methode (Cyanmethämoglobin) (4) gemessen. Die Messungen werden bei 540 nm mit einem Kolorimeter/Spektralphotometer vorgenommen, das gemäß CLSI H15-A3 und ICSH-Empfehlungen (4, 5) kalibriert ist.

Der **Hämatokrit** (gepacktes Zellvolumen) wird mit einfachen Mikrohämatokrit-Glasröhrchen (nicht mit Antikoagulans beschichtet) gemessen, die 5 Minuten lang in einer Mikrohämatokrit-Zentrifuge gemäß dem CLSI H7-A3-Dokument (6) zentrifugiert werden. Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.

Thrombozyten werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastoptik getestet.

* *Alle Marken und Produkte sind Marken der jeweiligen Firmen.*

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).

ABX Minocal

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).