

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD **CE**

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^a

Το **ABX Minocal** είναι ένας βαθμονομητής αίματος πολλαπλών παραμέτρων για *in vitro* διαγνωστική χρήση, που έχει σχεδιαστεί για τη βαθμονόμηση αιματολογικών αναλυτών.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **ABX Minocal** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **ABX Minocal** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό. Κάθε μονάδα πλάσματος δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος υποβλήθηκε σε δοκιμασία με μέθοδο εγκεκριμένη από την FDA (Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων, ΗΠΑ) και βρέθηκε αρνητική για παρουσία HBsAg, HCV και αντισωμάτων κατά των ιών HIV1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα την απουσία του ιού της ηπατίτιδας B, του ιού της ανθρώπινης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) και άλλων μολυσματικών παραγόντων, τα προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό, όπως και τα δείγματα ασθενών, και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2, 3).
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.

- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Minocal**.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

^aΤροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

ABX Minocal

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Το **ABX Minocal** μοιάζει οπτικά με φρέσκο ολικό αίμα. Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ελαφρώς ροζ υπερκείμενο υγρό.

Σύνθεση:

Το **ABX Minocal** περιέχει λευκοκύτταρα (WBC), ερυθροκύτταρα (RBC) και θρομβοκύτταρα (PLT) θηλαστικών, αιωρούμενα σε υγρό που προσομοιάζει με πλάσμα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 2-8°C (35-46°F).
Να μην καταψύχεται.
Όταν τα σωληνάρια δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται κάθετα στην αρχική τους συσκευασία. Δεν συνιστάται η φύλαξη στη θύρα του ψυγείου.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** Το **ABX Minocal** παραμένει σταθερό για 1 ημέρα μετά το άνοιγμα του σωληναρίου, εφόσον χρησιμοποιείται σωστά και ψύχεται στους 2-8°C (35-46°F) αμέσως μετά τη χρήση. Το **ABX Minocal** πρέπει να πωματίζεται καλά μετά από τη χρήση.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Χωρίς εφαρμογή.

Διαδικασία

Το **ABX Minocal** είναι έτοιμο για χρήση. Η βαθμονόμηση των αναλυτών της HORIBA Medical είναι μια σημαντική διαδικασία, η οποία ενδέχεται να πρέπει να πραγματοποιηθεί κατά την εκτέλεση ορισμένων τεχνικών εργασιών, όπως είναι η εγκατάσταση, η συντήρηση και το σέρβις. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται βαθμονόμηση για

τη διευθέτηση απόκλισης των αποτελεσμάτων λόγω έμφραξης του αναλυτή.

Αν ο αναλυτής απαιτεί συχνά επαναβαθμονόμηση, θα πρέπει να ενημερώνεται το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της HORIBA Medical, για να διαπιστωθεί η πραγματική αιτία και να προσδιοριστεί η κατάλληλη διαδικασία επίλυσης του προβλήματος. Μετά τη βαθμονόμηση, βεβαιωθείτε ότι οι τιμές των παραμέτρων MCV, MCH και MCHC στα δείγματα των ασθενών συμφωνούν με τις συνήθεις μέσες τιμές του εν λόγω πληθυσμού για αυτές τις παραμέτρους.

1. Φέρτε το **ABX Minocal** σε θερμοκρασία δωματίου, περιστρέφοντας το σωληνάριο εμπρός πίσω ανάμεσα στις παλάμες σας, μέχρι να πετύχετε πλήρη εναιώρηση του ιζήματος των ερυθροκυττάρων. Μην το ανακινείτε.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Minocal** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία, αναστρέψτε ήπια το σωληνάριο 8 με 10 φορές.
4. Προχωρήστε σε ανάλυση του **ABX Minocal** σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.
5. Μετά τη χρήση, σκουπίστε το σπείρωμα του σωληναρίου και το καπάκι με γάζα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Ξανατοποθετήστε το καπάκι στο σωληνάριο και βάλτε το στο ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση.

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού του **ABX Minocal** για συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Minocal** είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα για τη βαθμονόμηση αιματολογικών αναλυτών. Οι τιμές βαθμονόμησης έχουν ληφθεί από επανειλημμένες αναλύσεις, οι οποίες εκτελέστηκαν σε αναλυτές που είχαν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα ως προς τιμές οι οποίες έχουν προκύψει με μεθόδους αναφοράς. Το **ABX Minocal** αναλύεται στο όργανο όπως τα δείγματα αίματος των ασθενών (μέτρηση ειδικής αντίστασης, απορρόφησης και φασματοφωτομετρία) και χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση των τιμών των λευκοκυττάρων (WBC), των ερυθροκυττάρων (RBC), της αιμοσφαιρίνης, του αιματοκρίτη και των θρομβοκυττάρων (PLT).

ABX Minocal

Χαρακτηριστικά Απόδοσης και Περιορισμοί

Ανατρέξτε στο φύλλο τιμών προσδιορισμού για τις τιμές-στόχο και τα επιτρεπόμενα εύρη που ισχύουν για τον εκάστοτε αναλυτή.

Βλ. παράγραφο "Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου".

Υπολογισμός και Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων

Για τη διαδικασία βαθμονόμησης και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Minocal**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Minocal** πρέπει να αντικατασταθεί.

Εσφαλμένη ανάμιξη

Εάν η ανάμιξη του σωληναρίου πριν από τη χρήση είναι ελλιπής ακυρώνεται τόσο το δείγμα που έχει αποσυρθεί όσο και το εναπομείναν **ABX Minocal** στο σωληνάριο.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Minocal** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Minocal**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η εταιρεία HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ^b

Οι έλεγχοι και οι βαθμονομητές της HORIBA Medical μπορούν να ανιχνευθούν με τυπικές μεθόδους αναφοράς. Οι αιματολογικοί αναλυτές στο Εργαστήριο Διασφάλισης Ποιότητας βαθμονομούνται με ολικό αίμα ως προς τιμές που έχουν ληφθεί με τις ακόλουθες τυπικές μεθόδους αναφοράς. Δείγματα ολικού αίματος που λαμβάνονται από φυσιολογικούς, υγιείς δότες συλλέγονται σε σωληνάκια με αντιπηκτικό EDTA και αναλύονται μέσα σε έξι ώρες από τη λήψη του δείγματος.

Τα **λευκοκύτταρα (WBC)** και τα **ερυθροκύτταρα (RBC)** αναλύονται σε όργανο ανάλυσης Coulter Counter σειράς Z*. Όλες οι μετρήσεις διορθώνονται για σύμπτωση (4).

Η **αιμοσφαιρίνη** μετράται χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο που συνιστά το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για τη μέθοδο της κυανιομεθαιμοσφαιρίνης (5). Οι μετρήσεις γίνονται σε 540 nm σε χρωματόμετρο/φασματοφωτόμετρο βαθμονομημένο σύμφωνα με το CLSI H15-A3 (5).

Ο **αιματοκρίτης** (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) μετράται σε απλά γυάλινα σωληνάκια μικροαιματοκρίτη (χωρίς επικάλυψη αντιπηκτικού), τα οποία φυγοκεντρίζονται για 5 λεπτά σε φυγόκεντρο μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το πρότυπο H7-A3 του CLSI (6). Δεν γίνεται διόρθωση ως προς την επίδραση τυχόν παγιδευμένου πλάσματος.

Τα **αιμοπετάλια** προσδιορίζονται με χρήση αιμοκυτταρομέτρου και οπτικής αντίθεσης φάσης (7).

* Όλες οι μάρκες και τα προϊόντα αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων εταιρειών τους.

^bΤροποποίηση: εξέλιξη βιβλιογραφίας.

ABX Minocal

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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 method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
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).
6. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
7. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.