

ABX Minotrol CRP

REF 2042205 (2x"1")
2042206 (2x"2")
2042207 (2x"3")

CONTROL 2,5 mL

IVD  2797

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

- ABX Micros 60
- Pentra MS CRP
- Microsemi CRP

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

Verwendungszweck ^{a b c d}

ABX Minotrol CRP ist eine Multiparameter-Kontrolle mit drei Konzentrationen für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von HORIBA-Hämatologiegeräten zur Blutzellenzählung für die folgenden Parameter in klinischen Labors: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%, CRP.

Die Parameter können sich je nach Gerät unterscheiden. Weitere Informationen zu den einzelnen Gerätemodellen finden Sie im Testwertedatenblatt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^e

- **ABX Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP**.
- 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-Vertreter geschult werden.
- Ernsthafte 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.

^aÄnderung: Neues Beilageformular.

^bÄnderung: Änderung des Verwendungszwecks.

^cÄnderung: Änderung des CE-Zeichens.

^dÄnderung: Geänderte Bestellnummern

^eÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Minotrol CRP

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.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

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

Zusammensetzung:

ABX Minotrol CRP enthält Leukozyten (WBC), Erythrozyten (RBC) und Thrombozyten (PLT) von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit und CRP-Kontrollflüssigkeit.

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:** **ABX Minotrol CRP** ist nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums für 16 Analysen und maximal bis 16 Tage bei 2-8°C (35-46°F) haltbar.
ABX Minotrol CRP muss nach der Verwendung dicht verschlossen werden.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Standard-Laboraüstung.

Probe

Nicht anwendbar.

Testverfahren

ABX Minotrol CRP ist gebrauchsfertig.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben sowie bei jeder Kalibration oder Wartung durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften. Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

1. **ABX Minotrol CRP** durch Rollen des Röhrchens zwischen den Handflächen auf Raumtemperatur bringen, bis der Erythrozytensatz vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** gemäß des im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahrens aus.
5. Gewinde und Verschluss des Röhrchens nach der Verwendung mit einem fusselfreien Gazetuch abwischen.
6. Das Röhrchen sofort nach der Verwendung verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.

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

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

Methodik

ABX Minotrol CRP ist ein stabiles Präparat, das zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision von Geräten zur Blutkörperchenzählung mit CRP-Parameter eingesetzt wird. Die Referenzwerte wurden entsprechend CRM472 auf dem Gerät erzielt, das mit dem Standardserum CRM472 kalibriert wurde. **ABX Minotrol CRP** wird auf dem Gerät genauso wie eine Humanserumprobe behandelt (Messung von Impedanz, Absorption und spektrophotometrische Messungen).

ABX Minotrol CRP

Leistungsmerkmale und Grenzen

Die Testmittelwerte jedes **ABX Minotrol CRP**-Parameters werden durch wiederholte Tests auf Analysegeräten ermittelt, die mit Vollblut kalibriert wurden. Die Tests wurden mit von HORIBA empfohlenen Reagenzien durchgeführt. Die erwarteten Bereiche stehen für Anhaltswerte für jeden Parameter bei Unterschieden zwischen verschiedenen Labors.

Die auf den Testblättern angegebenen Werte sollten jedoch nur als Richtwerte für Kontrollzwecke dienen und nicht zur Kalibrierung verwendet werden.

Gemäß CLSI C24-A4 (4) müssen der Mittelwert und die Standardabweichung des Assays durch Serientests im Labor ermittelt werden. Zu diesem Zweck sollte eine neue Charge von **ABX Minotrol CRP** parallel zu der derzeit genutzten Charge von **ABX Minotrol CRP** verwendet werden.

Idealerweise sollten mindestens 10 Messungen an mindestens 10 verschiedenen Tagen und mit einem korrekt kalibrierten Analysegerät durchgeführt werden, um den Mittelwert des Tests zu ermitteln. Die Standardabweichung muss über einen längeren Zeitraum definiert werden, um langfristige Variabilitätsquellen zu berücksichtigen.

Siehe Abschnitt „Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial“.

Berechnung und Interpretation von Ergebnissen

Angaben zur Kontrolle 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** 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 Minotrol CRP** nicht mehr brauchbar.

Temperaturgrenzen

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

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

Interne Qualitätskontrolle

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

HORIBA 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 ^f

HORIBA-Kontrollen und -Kalibratoren sind mit Standard-Referenzmethoden rückverfolgbar.

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 (5).

Hämoglobin wird mit dem vom Clinical Standards Institute (CLSI) empfohlenen Reagenz für die

^fÄnderung: entwicklung der Bibliografie.

ABX Minotrol CRP

Hämoglobincyanid-Methode (Cyanmethämoglobin) (6) gemessen. Die Messungen werden bei 540 nm mit einem Kolorimeter/Spektralphotometer vorgenommen, das gemäß CLSI H15-A3 (6) 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 (7) zentrifugiert werden. Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.

Thrombozyten werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastoptik getestet (8).

Die CRP-Bestimmung ist auf ein Referenzmaterial (ERM®-DA472) rückverfolgbar.

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

8. 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.

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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. 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.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).