

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD  2797

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX Minocal er en multiparameter-blodkalibrator beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til brug ved kalibrering af hæmatologiske blodcelletællere for følgende CBC-parametre (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) i kliniske laboratorier.

Parametre kan være forskellige i forhold til instrument, se databladene med analyseværdier for specifikke instrumentmodeller.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Minocal** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- 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 negativt 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 virus (HIV) eller andre smittefarlige stoffer, bør produkterne behandles som patientpræparater, dvs. som potentielt smittefarlige, og håndteres med passende forsigtighed ifølge god laboratoriepraksis (1, 2, 3).
- 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 Minocal**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA 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 ^c

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

ABX Minocal ligner friskt fuldblod. En let pinktonet supernatant er normal.

^aModifikation: ændring af tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærkningen.

^cModifikation: ændring af affaldshåndtering.

ABX Minocal

Sammensætning:

ABX Minocal 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.
- **Stabilitet efter åbning:** **ABX Minocal** er stabil i 1 dag efter åbning af glasset, hvis det har været håndteret korrekt og straks sat i køleskab ved 2-8°C (35-46°F) efter brug.
ABX Minocal 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 Minocal er klar til brug.

Kalibreringen på HORIBA instrumenterne er en vigtig procedure, som eventuelt skal udføres under visse tekniske situationer som f.eks. installation, vedligeholdelse og reparation. Der bør ikke udføres kalibrering for at kompensere for afvigende resultater, der skyldes en blokering på instrumentet.

Hyppig recalibrering skal indberettes til HORIBA teknisk support for at bestemme den faktiske årsag og korrekt afhjælpning. Efter kalibrering skal det sikres, at værdierne for MCV, MCH og MCHC på patientprøver stemmer overens med de sædvanlige gennemsnitsværdier hos populationen for disse parametre.

1. Bring **ABX Minocal** 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 Minocal** med stregkodelæseren eller manuelt.

3. Vend forsigtigt glasset om 8 til 10 gange umiddelbart inden prøvetagning.
4. Kør **ABX Minocal** ifølge den procedure, der er beskrevet i brugermanualen.
5. Aftør glassets gevind og hætte efter brug med en fnugfri serviet.
6. Sæt hættten på igen og sæt glasset i køleskabet straks efter brug.

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

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

Metodik

ABX Minocal er et stabilt præparat, der bruges til at kalibrere blodcelletællere. Kalibreringsværdier er opnået ved hjælp gentagne analyser på instrumenter, som er kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået ved hjælp af referencemetoder. **ABX Minocal** behandles på instrumentet på samme måde som en patientblodprøve (måling af resistivitet, absorbans og spektrofotometri) og bruges til at kalibrere leukocyt- (WBC), erythrocyt- (RBC), hæmoglobin-, hæmatokrit- og trombocytværdier (PLT).

Funktionsdata og begrænsninger

Der henvises til databladene med analyseværdier vedrørende målværdier og disses tolerans i forhold til det anvendte instrument.

Se afsnittet Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer.

Beregning og tolkning af resultater

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

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

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

ABX Minocal

Tegn på forringelse

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

Forkert blanding

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

Grænser for temperatur

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

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

Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA 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 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 koicidens (4).

Hæmoglobin måles ved hjælp af det anbefalede reagens fra Clinical Standards Institute (CLSI) til hæmoglobincyanid (cyanmethæmoglobin) metoden (5). Aflæsninger foretages ved 540 nm i et kolorimeter/

spektrofotometer, der er kalibreret i henhold til CLSI H15-A3 (5).

Hæmatokrit (pakket cellevolumen) måles ved hjælp af almindelige mikrohæmatokritrør (ikke belagt med antikoagulant) og centrifugeres i 5 minutter i en mikrohæmatokritcentrifuge i henhold til CLSI H7-A3-dokumentet (6). Der korrigeres ikke for fanget plasma.

Trombocytter analyseres med et hæmocytmeter og fasekontrastoptik (7).

** 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. 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.

