

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX Minocal to wieloparametrowy kalibrator na bazie krwi, stosowany w diagnostyce *in vitro* do celów kalibracji analizatorów morfologicznych dla następujących parametrów CBC (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) do użytku laboratoryjnego.

Parametry mogą się różnić w zależności od urządzenia. Należy odnieść się do karty wartości analitycznych odczynnika dla konkretnych modeli urządzenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **ABX Minocal** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda porcja surowicy pobranej od dawcy użyta do przygotowania niniejszego produktu została poddana testom według metodologii FDA i uznana za ujemną pod względem obecności HBsAg, HCV i przeciwciał HIV1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa wirusowego zapalenia wątroby typu B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować produkty tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2, 3).
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.

- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Minocal**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

Postępowanie z odpadami ^c

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

ABX Minocal przypomina wyglądem świeżą krew pełną. Lekko różowawy kolor supernatantu jest cechą normalną.

^aModyfikacja: zmiana zastosowania.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: zmodyfikowano informacje dotyczące zarządzania odpadami.

ABX Minocal

Skład:

ABX Minocal zawiera leukocyty (białe krwinki, WBC) ssaków, erytrocyty (czerwone krwinki, RBC) i trombocyty (płytki krwi, PLT), zawieszane w płynie osocznopodobnym.

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 2-8°C (35-46°F).
Nie zamrażać.
Gdy nie są używane, fiołki należy przechowywać w położeniu pionowym w oryginalnych opakowaniach. Nie zaleca się przechowywania na półkach drzwiowych lodówki.
- **Stabilność po otwarciu:** **ABX Minocal** zachowuje stabilność przez 1 dzień od otwarcia próbki, pod warunkiem właściwego użytkowania i niezwłocznego chowania do lodówki 2-8°C (35-46°F) po użyciu. Odczynnik **ABX Minocal** wymaga dokładnego zamknięcia po każdorazowym użyciu.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Nie dotyczy.

Procedura

ABX Minocal jest odczynnikiem gotowym do użycia. Kalibracja przyrządów HORIBA to bardzo ważna procedura. Jej wykonywanie może być konieczne przy określonych czynnościach technicznych, np. instalacji, pracach konserwacyjnych i serwisowych. Nie należy natomiast wykonywać kalibracji w celu skompensowania odchyłań wyników lub w związku z zablokowaniem się analizatora. Konieczność częstego ponawiania kalibracji należy zgłosić Działowi Wsparcia Technicznego firmy HORIBA, co pozwoli ustalić faktyczną przyczynę takiego stanu rzeczy i podjąć odpowiednie kroki zaradcze. Po skalibrowaniu przyrządu, należy upewnić się, że wartości uzyskiwane na próbkach pacjentów dla parametrów: MCV, MCH i MCHC

są zbliżone z typowymi ich wartościami średnimi dla obsługiwanej przez laboratorium populacji.

1. Doprowadź odczynnik **ABX Minocal** do temperatury pokojowej, obracając probówkę w dłoniach, aż osad krwinek czerwonych całkowicie przejdzie w zawiesinę. Nie wstrząsaj.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Minocal** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Tuż przed poddaniem analizie, powoli odwróć probówkę w pionie od 8 do 10 razy.
4. Wykonaj oznaczenie na odczynniku **ABX Minocal**, zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji obsługi.
5. Po użyciu należy przetrzeć gwinty i zatyczkę za pomocą nie pozostawiającej włókien gazy.
6. Po użyciu należy z powrotem zatkać probówkę i umieścić ją w lodówce.

Dane dotyczące konkretnych modeli analizatorów zawarto w karcie wartości analitycznych odczynnika **ABX Minocal**. Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Minocal to stabilny preparat służący do kalibracji analizatorów morfologicznych. Wartości kalibracji uzyskano w drodze wielokrotnego powtarzania analiz, wykonywanych na urządzeniach skalibrowanych przy użyciu krwi pełnej według wartości uzyskanych przy użyciu metod wzorcowych. Odczynnik **ABX Minocal** poddaje się w analizatorze takim samym analizom, jak próbkę krwi pacjenta (pomiar metodą impedancyjną, absorbancyjną i spektrofotometryczną). Jest on używany do kalibrowania wartości leukocytów (WBC), erytrocytów (RBC), hemoglobiny, hematokrytu i trombocytów (PLT).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia

Wartości nominalne i ich współczynniki tolerancji dla konkretnego przyrządu podano w karcie wartości analitycznych odczynnika. Patrz rozdział: Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

ABX Minocal

Obliczanie i interpretacja wyników

Procedurę kalibrowania analizatora i sposób interpretacji uzyskiwanych wyników opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Minocal** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Minocal** należy wymienić na nowy.

Niewłaściwe wymieszanie

Niewystarczające wymieszanie próbki przed użyciem unieważnia zarówno wyjętą próbkę, jak i pozostały w próbownicy odczynnik **ABX Minocal**.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Minocal**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Minocal** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA.

HORIBA oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Kontrole i kalibratory HORIBA są zgodne ze standardowymi metodami referencyjnymi.

Analizatory hematologiczne w laboratorium Działu Zapewniania Jakości są kalibrowane na krwi pełnej do wartości uzyskanych za pomocą wymienionych niżej standardowych metod wzorcowych. Próbki krwi pełnej są pobierane od zdrowych dawców z zastosowaniem EDTA jako antykoagulantu i są poddawane analizie w ciągu sześciu godzin od pobrania.

Krwinki białe (WBC) i **czerwone (RBC)** są analizowane za pomocą analizatora Coulter serii Z*. Wszystkie wyniki zliczania są korygowane pod kątem koincydencji (4).

Hemoglobina jest mierzona przy użyciu odczynnika zalecanego przez Clinical Standards Institute (CLSI) do metody cyjanomethemoglobinowej (5). Odczyty wykonuje się przy długości fali 540 nm na kolorymetrze/ spektrofotometrze skalibrowanym zgodnie z CLSI H15-A3 (5).

Hematokryt (objętość koncentratu krwinek) mierzy się przy użyciu zwykłych szklanych probówek mikrohematokrytowych (niepowleczonych środkiem przeciwzakrzepowym) odwirowywanych przez 5 minut w wirówce mikrohematokrytowej zgodnie z dokumentem CLSI H7-A3 (6). Uzyskana wartość nie jest korygowana pod kątem uwiecznionego osocza.

Pomiar **platek krwi** jest wykonywany za pomocą hemocytometru i kontrastu fazowego (7).

* *Wszystkie wymienione marki i nazwy produktów stanowią znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe należące do odpowiednich podmiotów.*

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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).

ABX Minocal

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.