

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b}

ABX Minocal är en blodkalibrator med flera parametrar avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och utformad för användning vid kalibrering av hematologiska blodcellräknare för följande CBC-parametrar (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) i kliniska laboratorier. Parametrarna kan skilja sig åt beroende på instrument. Läs mer i analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ABX Minocal** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt smittbärande. Varje plasmadonatorerhet som används vid framställningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaron av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV1/2. Eftersom ingen känd testmetod kan erbjuda fullständig säkerhet att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra smittämnen saknas, bör produkterna behandlas som patientprover som potentiellt smittsamma och hanteras med lämplig försiktighet i enlighet med god laboratoriepraxis. (1, 2, 3).
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Minocal**.

- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering ^c

Följ gällande föreskrifter. Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

ABX Minocal har samma utseende som färskt helblod. En lätt rosafärgad supernatant är normalt.

Sammansättning:

ABX Minocal innehåller leukocyter från mammalier (WBC), erytrocyter (RBC) och trombocyter (PLT) i en plasmaliknande vätska.

^aModifiering: modifiering av användningsområde.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

^cModifiering: modifiering av avfallshantering.

ABX Minocal

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 2-8°C (35-46°F).
Får inte frysas.
Förvara rören upprättstående i deras originalförpackning när de inte används.
Förvaring i kylskåpsdörren rekommenderas inte.
- **Stabilitet efter öppnande:** **ABX Minocal** är stabil i 1 dag efter att röret har öppnats om det hanteras på rätt sätt och omedelbart efter användning placeras i kylskåp vid 2-8°C (35-46°F).
ABX Minocal måste förvaras väl försluten efter användning.
- **Utgångsdatum:** se ”utgångsdatum” på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Ej tillämpligt.

Analysmetod

ABX Minocal är klart att användas. Kalibreringen på HORIBA-instrument är en viktig procedur, som kan behöva utföras i vissa tekniska situationer t.ex. vid installations-, underhålls- och serviceåtgärder. Kalibrering ska inte utföras för att kompensera för en förskjutning av resultat på grund av blockering i instrumentet. Ofta återkommande omkalibreringar ska rapporteras till HORIBA teknisk support för att fastställa den faktiska orsaken och lämpliga åtgärder. Efter kalibrering ska kontroll utföras för att säkerställa att värdena för MCV, MCH och MCHC i patientprover överensstämmer med vanliga populationsmedelvärden för dessa parametrar.

1. Låt **ABX Minocal** anta rumstemperatur genom att rulla röret mellan handflatorna tills de röda blodkropparna är helt upplösta. Skaka inte flaskan.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Minocal** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Vänd försiktigt röret 8 till 10 gånger omedelbart före provtagning.
4. Kör **ABX Minocal** i enlighet med proceduren i användarmanualen.

5. Torka rörets gängor och kork med en luddfri trasa efter användning.
6. Återförslut röret och placera i kylskåp omedelbart efter användning.

Läs mer i **ABX Minocal**-analysvärdebladet för specifika instrumentmodeller.
Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Minocal är en stabil beredning som används för att kalibrera blodkroppsräknare. Kalibreringsvärden har fastställts från replikatanalyser i instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder. **ABX Minocal** analyseras i instrumentet på samma sätt som ett patientblodprov (resistivitets-, absorbans- och spektrofotometrimätningar) och används för att kalibrera värden för leukocyter (WBC), erythrocyter (RBC), hemoglobin, hematokrit och trombocyter (PLT).

Prestandaegenskaper och begränsningar

Se analysvärdebladet för målvärden och deras tolerans för det instrument som används.
Se avsnittet Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial.

Beräkning och tolkning av resultat

Se användarmanualen för instrumentet för kalibreringsprocedur och tolkning av resultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Minocal** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Minocal** bytas ut.

Felaktigt blandning

Ofullständig blandning av innehållet i röret före användning innebär att både det erhållna provet och **ABX Minocal** som återstår i röret ogiltigförklaras.

ABX Minocal

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Minocal** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Minocal** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

HORIBA-kontroller och -kalibratorer är baserade på standardreferensmetoder.

Hematologianalysinstrumentet på kvalitetskontrolllaboratoriet är kalibrerat med helblod till värden som erhållits med följande standardreferensmetoder. Helblodsprover från normala, friska donatorer tas i EDTA-antikoagulant och analyseras inom sex timmar efter provtagning.

Vita blodkroppar (WBC) och **Röda blodkroppar (RBC)** analyseras i ett Coulter Counter Z-instrument*. Alla räkningar korrigeras för koincidens (4).

Hemoglobin mäts med hjälp av det av Clinical Standards Institute (CLSI) rekommenderade reagenset för hemoglobincyanidmetoden (cyanmethemoglobin) (5). Avläsningar görs vid 540 nm i en kolorimeter/spektrofotometer kalibrerad enligt CLSI H15-A3 (5).

Hematokrit (packad cellvolym) mäts med mikrohematokritrör i vanligt glas (ej belagda med antikoagulant) centrifugerade i 5 minuter i en mikrohematokritcentrifug enligt dokumentet CLSI H7-A3 (6). Ingen korrigerings görs för kvarvarande "trapped" plasma.

Blodplättar analyseras med hjälp av en hemocytometer och faskontrastoptik (7).

* *Alla märken och produkter är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.*

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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.

