

REF 0401005

REAGENT 0.5 L

IVD 

HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée
 B.P. 7290
 34184 MONTPELLIER Cedex 4
 FRANCE

ABX Minoclair (0.5L)

- ABX Micros
- ABX Micros 60/ABC Vet
- ABX Micros ES60/ESV60
- ABX Micros CRP/CRP200
- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- ABX Pentra 120/120 Retic
- ABX Pentra DX120/DF120
- Advia 60
- Pentra ES60/MS60

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

Verwendungszweck^a

ABX Minoclair ist eine chemische Lösung für die *In vitro*-Diagnostik zur Reinigung der Blutzellen-Analysegeräte von HORIBA Medical.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Minoclair** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Bestimmungen 67/548/EEC - 1999/45/EC als gefährlich klassifiziert.
- **Warnung:** wegen hohem pH-Wert.
C: korrosiv.
R35: verursacht schwere Verätzungen.
S36/37/39: bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
S45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
S60: Abfälle und Behälter müssen als Sondermüll beseitigt werden.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt von **ABX Minoclair**.
- Dieses Reagenz ist vorgesehen für Blutzellenzählungen auf oben angegebenen Geräten von HORIBA Medical. HORIBA Medical kann das korrekte Funktionieren dieses Reagenzes mit anderen Geräten, als den oben angegebenen, oder mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten nicht gewährleisten.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

Basische, klare und gelbliche wässrige Lösung. Bleichmittelgeruch.

Zusammensetzung:

Chemisches Reinigungsmittel < 5%
 Stabilisator < 1%

Lagerung und Haltbarkeit nach dem Öffnen

- **Lagerung:** 18-25°C (65-77°F).
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:** Maximal 6 Monate bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.

^a Änderung von Index I zu J: neues Reagenzienbeilageformular (Rev.3).

ABX Minocclair (0.5L)

- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Laborausrüstung.

Probenmaterial

Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2).

Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen abgenommen werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Empfohlenes Antikoagulans:

Das empfohlene Antikoagulans ist K₃-EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. K₂-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben:

Probenstabilität bei niedrigen Temperaturen: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Durchschnittswerte von zehn aufeinander folgenden Tests) zeigen in einem Zeitraum von 48 Stunden für die CBC- und 24 Stunden für die DIF-Parameter eine relative Probenstabilität.

Probenstabilität bei Raumtemperatur: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Durchschnittswerte von zehn aufeinander folgenden Tests) zeigen in einem Zeitraum von 48 Stunden für die CBC- und 24 Stunden für die DIF-Parameter eine relative Probenstabilität.

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Drehen Sie das Röhrchen nicht zum Mischen, da sonst Blut am Röhrchenrand hängen bleibt und das erforderliche Mindestniveau unterschritten wird.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Testverfahren

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

ABX Minocclair wird beim automatischen konzentrierten Reinigungsvorgang verwendet. Detaillierte Angaben zum Durchführen der automatischen konzentrierten Reinigung können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Minocclair hat eine oxidierende Wirkung zur Reinigung der hydraulischen Teile des Gerätes.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie den Grenzen der Analysen auf Geräteparametern können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

ABX Minoclair (0.5L)

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Minoclair** 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 Minoclair** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

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

Vor der Verwendung von **ABX Minoclair** muss sichergestellt werden, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch des Gerätes erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

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

HORIBA Medical 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 unter:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Bibliografie

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

