

血液学装置（試験管内テスト用）

# ABX Minocal

18/08/09  
A01A00049FJA

## 専用：

ABX Micros 45/60  
ABX Micros ABC Vet  
ABX Micros ES60/ESV60  
SCIL Vet ABC Plus  
ABX Micros CRP/CRP200  
ABX Pentra 60/60 C+  
ABX Pentra 80/XL 80  
ABX Pentra 120  
ABX Pentra 120 Retic  
ABX Pentra DX 120/DF 120  
Pentra ES60  
Advia 60

**REF** 2032002

**CAL** 2mL

**IVD** 



**HORIBA ABX SAS**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

## 1. 使用目的

ABX Minocal は、血球計数装置<sup>a</sup>の較正での使用を目的としたマルチパラメータ血液較正器です。

## 2. 概要

機器のWBC、RBC、HGB、HCT、およびPLTパラメータは周期ベースで較正が必要です。ABX Minocal は、機器較正に使用できる着実な準備といえます。ABX Minocal の較正器値には、全血液で較正された機器のコピー分析から、参照メソッドで獲得された値までが含まれています。

## 3. 較正器

ABX Minocal は、血漿状の流体に人間の赤血球、哺乳類の白血球、および血小板が含まれています。

## 4. 警告と注意

潜在的に生物に危害を与える物質です。生体外診断用です。当該材料の準備に使用される各ドナーユニットは、FDA 承認の方法を用いて試験され、HIV-1/HIV-2 抗体、C 型肝炎抗体、また B 型肝炎抗原及び HIV-1 抗原の存在に非反応性であることが分かっています。既知の試験方法は何れも、人の血液から得られた製品が伝染病を伝染させることはないという全保証を提供できないため、人間をソースとする材料を含む製品は、潜在的に感染しているものとして取り扱うものとします。Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS 発行番号 [CDC] 84-8395) でとして概説された安全な検査法を使用してください。

a. インデックス E から F までの変更：Pentra ES60、Advia 60 の追加。

## 5. 使用説明

機器使用説明書《較正》をご参考ください。

## 6. 保管と安定性

冷凍はしないでください。ABX Minocal バイアルは、使用する時以外はしっかりとキャップを閉め、2 - 8°C で保管してください。ABX Minocal は、適切に取扱い、使用后すぐに冷蔵した場合はバイアル開封後 1 日は安定しています。2 - 8°C で保管されている場合、未開封のバイアルはラベルに記載された日付まで安定しています。

## 7. 手順の制限

1. ABX Minocal で白血球をシミュレートするために使用されるコンポーネントは、形態学的な層別解析には適していません。
2. 使用前のバイアルが混合不完全な場合、回収したサンプルおよびバイアル中の ABX Minocal の残りは両方とも無効です。

## 8. 期待値

ABX Minocal の各パラメータの較正器値は、分析評価シートに示されたロット特定です。分析評価値は、ホリバメディカル血液学試薬を使用した全血液較正機器における模写分析に基づきます。

較正手順を完了した後、優良な実験室規範として、一連のコントロールを品質管理チェックとして分析するよう推奨します。材料コントロールの分析で適切な範囲の値が得られなかった場合、較正器、コントロールまたは試薬の不良、機器故障、または手順に誤りがあったことを意味します。

1. 添付書類を見直し、較正器とコントロール製品のロット番号および有効期限を確認してください。汚染の徴候がないか試薬を調べ、いずれも期限切れでないことを確認してください。
2. 機器の適切な操作およびメンテナンスについて、使用説明書を見直してください。

## 9. 参照方法

1. WBC および RBC: 大量のシングルステップ希釈は、較正したガラス器で作成します。カウントは、単一開口インピーダンスセルカウンターで実行し、すべてのカウントレベルの偶然を修正します。
2. HGB: ヘモグロビン値は、CLSI Standard H15-A3 に従い分光光度手順で決定され、ICSH/WHO International Haemoglobincyanide Standard に由来します。
3. HCT: 赤血球沈層容積 (PCV) は、CLSI Standard H7-A3 に従ってマイクロヘマトクリット手順によって測定します。トラップした血漿は一切修正しません。
4. MCV: MCV を計算します :  $PCV/RBC \times 10$ 。
5. PLT: サンプルを 1% のアンモニウム蔞酸塩で希釈します。血小板は、血球計およびフェーズコントラスト顕微鏡法を使用してカウントします。
6. MPV: 機器メーカーの指示に従って MPV を較正します。

## 10. 参照

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards now Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, third edition; Approved Standard . NCCLS document H15-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2000.
2. International Committee for Standardization in Hematology. World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide Solution.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards now Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS document H7-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2001.
4. Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
5. Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.