

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD **CE**

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

ABX Minocal

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- ABX Pentra 120 / 120 Retic / DX120 / DF120
- scil Vet abc Plus+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Minocal - это многопараметрический калибратор крови, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для применения при калибровке гематологических анализаторов.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minocal**.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Minocal** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждая донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована с помощью одобренного FDA метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).

- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **ABX Minocal**.

Утилизация отходов ^b

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Раствор **ABX Minocal** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав:

Раствор **ABX Minocal** содержит лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) млекопитающих, взвешенные в жидкости, схожей с плазмой крови.

^aИзменения: добавлен новый аппарат.

^bИзменения: изменение информации об обращении с отходами.

ABX Minocal

Условия хранения и стабильность

■ Условия хранения (до вскрытия): 2-8°C (35-46°F).

Не замораживать.

Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.

Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.

■ Стабильность в открытом состоянии: **ABX Minocal** стабилен в течение 1 дня после открытия пробирки, если осуществляется надлежащее обращение и незамедлительное охлаждение после использования до температуры 2-8°C (35-46°F).

Пробирки с калибратором **ABX Minocal** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.

■ Срок годности: см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Образец

Неприменимо.

Процедура

ABX Minocal готов к использованию.

Калибровка приборов HORIBA Medical является важной процедурой, которую, возможно, потребуются выполнять при определенных технических ситуациях, таких как установка, техническое обслуживание и сервисные вмешательства. Калибровка не должна выполняться для компенсации смещения результатов из-за блокировки прибора.

О частой повторной калибровке необходимо сообщить в Техническую поддержку компании HORIBA Medical для определения фактической причины и соответствующего способа устранения неисправности. После выполнения калибровки убедитесь, что значения MCV, MCH и MCHC для образцов, взятых у пациента, соответствуют средним значениям обычной популяции для этих параметров.

1. Доведите **ABX Minocal** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.

2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Minocal** с помощью сканера штрихкодов или вручную.

3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.

4. Запустите **ABX Minocal** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.

5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.

6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minocal**.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Minocal — это стабильный препарат, используемый для калибровки анализаторов крови. Калибровочные значения были получены из анализа реплик, проведенного на приборе, который был откалиброван цельной кровью до значений, полученных по эталонным методам. **ABX Minocal** используется в приборе таким же образом, как и образец крови пациента (показатели сопротивления, абсорбции и спектрофотометрии), а также используется для калибровки значений лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), гемоглобина, гематокрита и тромбоцитов (PLT).

Функциональные характеристики и ограничения

См. справочный листок результатов анализа для получения целевых значений и их отклонений в отношении используемого прибора.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

Расчет и интерпретация результатов

Сведения о процедуре калибровки аппарата и интерпретации результатов см. в руководстве пользователя аппарата.

ABX Minocal

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Minocal**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minocal** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Minocal** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minocal**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием раствора **ABX Minocal** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

Сопоставимость калибраторов и контрольные материалы

Средства управления и калибраторы HORIBA Medical обеспечивают прослеживаемую связь со стандартными референтными методами.

Гематологические анализаторы в Лаборатории обеспечения качества откалиброваны с помощью цельной крови до значений, полученных с помощью следующих стандартных референтных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, помещены в антикоагулянт EDTA и проанализированы в течение шести часов после взятия.

Белые кровяные клетки (WBC) и красные кровяные клетки (RBC) анализируются на приборе* Coulter Counter серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадение.

Гемоглобин измеряется с помощью реагента, рекомендуемого Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI), для гемоглобинцианидного (цианметгемоглобинового) метода (4). Показания получают при длине волны 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 и ICSH (4).

Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью гематокритных микропробирок из бесцветного защитного стекла (без покрытия антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (5). Никакие корректировки не вносятся для захваченной плазмы.

Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.

** Все марки и продукты являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.*

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

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 and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
5. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).