

**REF** 2032002

**CAL** 2 mL

**IVD** 

**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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a</sup>

**ABX Minocal** je multiparametrický kontrolní vzorek určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro použití při kalibraci hematologických analyzátorů krevních buněk. Konkrétní modely přístroje viz **ABX Minocal** datový list hodnot chemické analýzy.

### Varování a upozornění

- Roztok **ABX Minocal** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagensie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Materiál lidského původu. Považujte za potenciálně infekční. Každá jednotka dárce plazmy použitá při přípravě tohoto produktu byla testována metodou schválenou FDA a shledána negativní na přítomnost HBsAg, HCV a protilátek proti HIV1/2. Protože žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že není přítomen virus hepatitidy B, virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo jiná infekční agens, s produkty by se mělo zacházet jako se vzorky pacientů jako s potenciálně infekčními a mělo by se s nimi zacházet s náležitou opatrností v souladu se správnou laboratorní praxí (1, 2, 3).
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Minocal**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.

- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagensie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

### Popis a složení

#### Popis:

Roztok **ABX Minocal** má stejný vzhled jako čerstvá plná krev. Lehce světle růžová kapalina nad sedimentem je normální.

#### Složení:

Roztok **ABX Minocal** obsahuje savčí leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC) a trombocyty (PLT) suspendované v tekutině podobné plazmě.

<sup>a</sup>Změna: nová forma letáku reagensie.

# ABX Minocal

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 2-8°C (35-46°F).  
Nezmrazujte.  
Zkumavky, pokud nejsou používány, skladujte ve svislé poloze v originálním obalu.  
Skladování v přihrádce dveří chladničky se nedoporučuje.
- **Stabilita po otevření:** **ABX Minocal** je stabilní 1 den po otevření zkumavky při správné manipulaci a okamžitém chlazení na 2-8°C (35-46°F) po použití.  
Roztok **ABX Minocal** musí být po použití pevně uzavřen.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek

Neuplatňuje se.

## Postup

Roztok **ABX Minocal** je připraven k použití. Kalibrace přístrojů HORIBA Medical je velmi důležitou činností, jejíž provedení může být vyžadováno během určitých technických situací, jako je např. instalace, údržba a servisní zásahy. Kalibrace by se neměla provádět za účelem vyrovnání posunu ve výsledcích kvůli zablokování přístroje.

Častou potřebu opakované kalibrace je třeba nahlásit technické podpoře společnosti HORIBA Medical, aby stanovili aktuální příčinu a patřičnou nápravu. Po kalibraci se ujistěte, že hodnoty MCV, MCH a MCHC patientských vzorků souhlasí s obvyklými středními hodnotami těchto parametrů v populaci.

1. Zahřejte roztok **ABX Minocal** na pokojovou teplotu válením zkumavky v dlaních, dokud sediment červených krvinek není zcela suspendován. Netřepejte.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Minocal** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Těsně před vzorkováním zkumavku 8 až 10 krát opatrně obraťte.

4. Zpracujte roztok **ABX Minocal** v souladu s postupy uvedenými v návodu k použití.
5. Po použití otřete závit a uzávěr zkumavky gázou, která nepouští vlákna.
6. Ihned po použití zkumavku uzavřete a zchlaďte.

Konkrétní modely přístroje viz **ABX Minocal** datový list hodnot chemické analýzy.

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

**ABX Minocal** je stabilní přípravek používaný ke kalibraci analyzátorů krevních buněk. Kalibrační hodnoty byly získány z opakovaných analýz na přístrojích, které byly kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z referenčních metod. **ABX Minocal** je přístrojem zpracováván stejně jako vzorek krve pacienta (rezistivita, absorbance a spektrofotometrická měření) a používá se ke kalibraci hodnot leukocytů (WBC), erytrocytů (RBC), hemoglobinu, hematocritu a trombocytů (PLT).

## Funkční vlastnosti a omezení

Cílové hodnoty a jejich tolerance týkající se použitého přístroje naleznete v datovém listu hodnot chemické analýzy.

Viz část Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů.

## Výpočty a interpretace výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete postup kalibrace a interpretaci výsledků.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Minocal**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Minocal** vyměněn.

# ABX Minocal

## Nesprávné míchání

Neúplné promíchání zkumavky před použitím znehodnocuje odebraný vzorek a zbytek přípravku **ABX Minocal** ve zkumavce.

## Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minocal**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX Minocal** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů a přístroje v daných mezích.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů <sup>b</sup>

Kontroly a kalibrátory HORIBA Medical jsou odvoditelné od standardních referenčních metod.

Hematologické analyzátoři v laboratoři pro zajištění kvality jsou kalibrovány na plnou krev na hodnoty získané z následujících standardních referenčních metod. Vzorky plné krve odebrané od normálních zdravých dárců jsou shromažďovány v antikoagulantu EDTA a analyzovány během 6 hodin od odběru.

**Bílé krvinky (WBC) a červené krvinky (RBC)** jsou analyzovány na přístroji série Coulter Counter Z\*. Všechna stanovení počtu buněk jsou korigována o náhodné odchylky (4).

**Hemoglobin** se měří pomocí činidla doporučeného Institutem klinických standardů (CLSI) pro hemoglobinkyanidovou (kyanmethemoglobinovou) metodu (5). Odečty se provádějí při 540 nm na kolorimetru/spektrofotometru kalibrovaném podle doporučení CLSI H15-A3 (5).

**Hematokrit** (objem zaplněných buněk) se měří pomocí obyčejných skleněných mikrohematokritových zkumavek (nepotažených antikoagulantem) centrifugovaných po dobu 5 minut v mikrohematokritové odstředivce podle dokumentu CLSI H7-A3 (6). U zachycené plazmy se neprovádí žádná korekce.

**Krevní destičky** se testují pomocí hemocytometru a optiky s fázovým kontrastem (7).

\* *Všechny značky a názvy výrobků jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných společností.*

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

## Reference

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.

<sup>b</sup>Změna: vývoj bibliografie.

