

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD CE 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

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^{a b}

ABX Minocal 是一种专供体外诊断使用的多参数血液校准仪，用于在临床实验室中校准血液血细胞计数仪，进而测定以下 CBC 参数 (WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、MPV)。

参数可能因仪器而异，请参阅特定仪器型号的检测值数据表。

警告和注意事项

- **ABX Minocal** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- 人类来源材料。按潜在感染对待。在本产品制备中使用的每个血浆供体装置都已通过了 FDA 批准的方法的测试，发现它们对乙肝表面抗原、丙肝病毒和 HIV 1/2 抗体为阴性。因为没有已知的测试方法能够完全保证不携带乙肝病毒、人类免疫缺陷病毒 (HIV) 或其它传染性物质，对待本产品应该像对待病人样本一样，认为其有潜在感染性，保持适当的谨慎，按照良好的实验室惯例处理 (1, 2, 3)。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 请参阅与 **ABX Minocal** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如无法确保产品推荐的储存条件（包括温度），请勿使用本产品。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA 代表的培训。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

废弃物管理^c

请参考当地法律规定。
本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述:

ABX Minocal 和新鲜全血在外观上相似。淡粉色上清液是正常的。

成分:

ABX Minocal 包含哺乳动物白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC) 和血小板 (PLT) 的类血浆悬浮液。

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）:** 2-8°C (35-46°F)。不要冷冻。
试管在不使用时，应垂直放入其原始包装内。不建议储存在冰箱门隔室中。
- **打开稳定性:** **ABX Minocal** 可以在试管被打开后保持一天稳定，前提是它被正确处理并在使用后立即在 2-8°C (35-46°F) 冷藏。
ABX Minocal 在使用后必须盖紧。
- **有效期:** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

^a 修改: 预期用途修改。

^b 修改: CE 标志调整。

^c 修改: 修改了废弃物管理。

ABX Minocal

需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 标准实验室设备。

样本

不适用。

程序

ABX Minocal 可即时使用。

对 HORIBA 仪器的校准是一个很重要的程序，它可能需要在某种技术情况下进行，比如安装、维护和服务干预。校准不应该用来补偿由于仪器堵塞造成的漂移结果。

频繁的重新校准应当报告给 HORIBA 技术支持，以确定真正的原因和相应的补救措施。在校准后，应确保病人样本的 MCV、MCH 和 MCHC 值与一般人群中这些参数值的平均值一致。

1. 通过在双手手掌间滚动试管使 **ABX Minocal** 达到室温，直到红细胞沉淀物完全悬浮。不要摇晃。
2. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Minocal**。
3. 在马上要采样前，将试管轻轻倒置 8 到 10 次。
4. 按照用户手册描述的程序运行 **ABX Minocal**。
5. 使用无绒纱后，应擦拭试管的纹路和盖子。
6. 使用试管后应立即盖好并冷藏。

具体仪器型号，见 **ABX Minocal** 试验值数据单。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法

ABX Minocal 是一个稳定的准备，用于校准血细胞计数仪。校准值是用从参考方法获得的值进行全血校准过的仪器上的复制分析中获得的。**ABX Minocal** 用与病人血液样本一样的方式（电阻、吸光率和分光光度法测量）在仪器上运行，用于校准白细胞 (WBC)、红细胞 (RBC)、血红蛋白、血球密度和血小板 (PLT) 的值。

性能特性和局限性

所用仪器的目标值和公差请见试验值数据单。
参见“校准仪和控制材料的可追溯性”部分。

结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解校准程序和结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX Minocal**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX Minocal** 应更换。

混合不正确

使用前试管未充分混合，会使抽取的样品和试管中的剩余 **ABX Minocal** 无效。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX Minocal**。

使用前，**ABX Minocal** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

HORIBA 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

HORIBA 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

校准仪和控制材料的可追溯性

HORIBA 控件和校准仪可追溯到标准参考方法。

质量保证实验室的血液分析仪经过全血校准，达到使用下列标准参考方法获得的值。从正常、健康的献血者抽取的全血样本被收集在 EDTA 抗凝剂中，并在收集后的六个小时内进行分析。

白细胞 (WBC) 和红细胞 (RBC) 在 Coulter Counter Z 系列计数仪上进行分析*。所有的计数都要进行一致性校正(4)。

血红蛋白通过使用美国临床实验室标准化协会 (CLSI) 为氧化高铁血红蛋白（氧化正铁血红蛋白）法推荐的试剂来测量(5)。根据 CLSI H15-A3 校准色度计/分光光度计，并读出 540 nm 处的读数(5)。

红细胞比容（红细胞压积）是根据 CLSI H7-A3 文档，通过使用普通玻璃制微红细胞比容试管（不带抗凝血剂涂层）在

ABX Minocal

微红细胞比容离心机中离心五分钟来测量的 (6)。对收集的
血浆没有任何修正。

血小板是通过使用血球计和位对比光来试验的(7)。

**所有品牌和产品都是其各自公司的商标或注册商标。*

参考区间

不适用。

参考

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.

