

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD  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

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^{a b}

ABX Minocal je višeparametarski kalibrator krvi namijenjen za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđen za primjenu u kalibraciji hematoloških uređaja za mjerenje broja krvnih stanica za sljedeće CBC parametre (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) u kliničkim laboratorijima.

Parametri se mogu razlikovati ovisno o instrumentu. Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza za specifične modele instrumenata.

Upozorenja i mjere opreza

- **ABX Minocal** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svaka plazmatska donorska jedinica koja se koristi u pripremanju ovog proizvoda testirana je metodom koju je odobrila FDA te je utvrđeno da je negativna na prisutnost HBsAg, HCV-a i protutijela na HIV1/2. Budući da nijedna poznata metoda testiranja ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, proizvode treba tretirati kao uzorke pacijenata tj. kao potencijalno zarazne, i rukovati istim uz odgovarajuće mjere opreza u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (1, 2, 3).
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.

- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Minocal**.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako se ne poštuju preporučeni uvjeti skladištenja, uključujući temperaturu.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA predstavnik prije upotrebe uređaja.
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.

Gospodarenje otpadom ^c

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.
Ovaj reagens sadrži manje od 0,1% natrijevog azida kao konzervansa.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

ABX Minocal ima izgled sličan svježoj punoj krvi. Svjetloružičasti supernatant je normalan.

^aIzmjene: izmjena namjenske uporabe.

^bIzmjene: izmjena CE oznake.

^cIzmjene: izmjena plana gospodarenja otpadom.

ABX Minocal

Sastav:

ABX Minocal sadrži leukocite (WBC), eritrocite (RBC) i trombocite (PLT) sisavaca suspendirane u tekućini sličnoj plazmi.

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 2-8°C (35-46°F).
Ne zamrzavati.
Epruvete čuvajte uspravno u originalnom pakiranju kada ih ne koristite.
Čuvanje u vratima hladnjaka se ne preporučuje.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** **ABX Minocal** je stabilan 1 dana nakon otvaranja epruvete ako se rukuje pravilno i odmah ohladi na 2-8°C (35-46°F) nakon upotrebe.
ABX Minocal mora se čvrsto zatvoriti nakon upotrebe.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak

Nije primjenjivo.

Postupak

ABX Minocal je spreman za upotrebu.

Kalibracija instrumenata tvrtke HORIBA predstavlja važan postupak, koji može biti potrebno obaviti u određenim tehničkim slučajevima kao što su instalacija, održavanje i servisiranje. Kalibraciju ne treba vršiti radi ispravljanja odstupanja u rezultatima izazvanog blokiranjem instrumenta.

Učestalu ponovnu kalibraciju treba prijaviti Tehničkoj podršci tvrtke HORIBA kako bi se utvrdio stvarni uzrok i odgovarajuće rješenje. Nakon kalibracije pobrinite se da vrijednosti za MCV, MCH i MCHC na uzorima pacijenata odgovaraju prosječnim vrijednostima populacije za ove parametre.

1. Dovedite **ABX Minocal** do sobne temperature valjanjem epruvete između dlanova ruku dok se ne postigne potpuna suspenzija sedimenta crvenih krvnih stanica. Nemojte tresti.
2. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Minocal** pomoću čitača barkoda ili ručno.

3. Oprezno prevrnite epruvetu 8 do 10 puta neposredno prije uzorkovanja.
4. Izvedite **ABX Minocal** prema postupku opisanom u korisničkom priručniku.
5. Nakon upotrebe obrišite navoje i čep epruvete gazom koja ne ostavlja dlačice.
6. Vratite čep i ohladite epruvetu odmah nakon upotrebe.

Pojedinačne modele instrumenata potražite u **ABX Minocal** tehničkom listu s vrijednostima analiza. Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Minocal je stabilni pripravak koji se koristi za kalibraciju uređaja za mjerenje broja krvnih stanica. Kalibracijske vrijednosti dobivene su iz ponovljenih analiza na instrumentima koji su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću referentnih metoda. **ABX Minocal** se izvodi na instrumentu na isti način kao uzorak krvi pacijenta (mjerenja otpornosti, apsorbancije i spektrofotometrije) i koristi se za kalibraciju vrijednosti leukocita (WBC), eritrocita (RBC), hemoglobina, hematokrita i trombocita (PLT).

Radne karakteristike i ograničenja

Pogledajte tehnički list s vrijednostima analiza da pronađete ciljane vrijednosti i njihova dopuštena odstupanja u vezi s korištenim instrumentom. Pogledajte odlomak Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala.

Izračun i tumačenje rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupak kalibracije i tumačenje rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Minocal** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

ABX Minocal

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Minocal** treba zamijeniti.

Nepravilno miješanje

Nepotpuno miješanje epruvete prije upotrebe čini nevažećim uzorak koji je uzeo i ostatak proizvoda **ABX Minocal** u epruveti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Minocal** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.

Prije upotrebe proizvoda **ABX Minocal** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

HORIBA kontrole i kalibratori su sljedivi prema standardnim referentnim metodama.

Hematološki analizatori u Laboratoriju za osiguranje kvalitete su kalibrirani pomoću pune krvi na vrijednosti dobivene pomoću sljedećih standardnih referentnih metoda. Uzorci pune krvi uzeti od normalnih, zdravih darivatelja prikupljeni su u EDTA antikoagulans i analizirani u roku od šest sati nakon prikupljanja.

Bijele krvne stanice (WBC) i **crvene krvne stanice (RBC)** analizirane su u instrumentu iz serije Coulter Counter Z*. Svi brojevi krvnih stanica korigirani su u pogledu slučajnosti (4).

Hemoglobin se mjeri pomoću preporučenog reagensa Instituta za kliničke standarde (CLSI) za metodu

hemoglobincijanida (cijanmetemoglobina) (5). Očitavanja se vrše pri 540 nm u kolorimetru/spektrofotometru kalibriranom u skladu s CLSI H15-A3 (5).

Hematokrit (volumen eritrocita) mjeri se u običnim staklenim epruvetama za mikrohematokrit (koje nisu obložene antikoagulansom) centrifugiranim tijekom 5 minuta u mikrohematokrit centrifugi u skladu s dokumentom CLSI H7-A3 (6). Ne vrši se korekcija za uhvaćenu plazmu.

Trombociti se analiziraju pomoću hemocitometra i fazno-kontrastne optike.(7).

**Sve marke i proizvodi su zaštitni ili registrirani zaštitni znakovi svojih kompanija.*

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

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.

