

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

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途 ^{a b}

ABX Minocal は、試験管内 診断用途を目的とした多測定項目血液キャリブレーションであり、臨床検査室において以下の CBC 測定項目 (WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、MPV) に関する血液学的血球計数装置のキャリブレーション用に作られています。

測定項目は、装置によって異なる場合があるため、個別の装置モデル向けのアッセイ値データを参照してください。

- ユーザーは、本装置の使用前に、HORIBA 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。
- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。

警告および使用上の注意

- **ABX Minocal** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
検査室用。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物ではありません。
- ヒト原料物質。感染リスクがある原料として扱います。本製品の調製に使用する各血漿ドナーユニットは、FDA 認可の方法により試験され、HBs 抗原、HCV および HIV1/2 に対する抗体の存在について陰性であることが確認されています。既知の試験方法では、B 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) または他の感染性病原体が存在しないことを完全に保証することはできないため、製品は感染の可能性がある患者検体と同様に、また、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP) に従って適切な注意を払って取り扱う必要があります (1, 2, 3)。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Minocal**。
- 温度を含む、推奨保管条件を順守していない場合は、本製品を使用しないでください。

廃棄物の管理 ^c

自治体の法規制を参照してください。
この試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1% 未満が含まれています。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状:

ABX Minocal の外観は新鮮全血と類似しています。上清は薄いピンクまたは濁って見えることがあります。正常です。

組成:

ABX Minocal には血漿様の液体で懸濁された哺乳類白血球 (WBC)、赤血球 (RBC) および血小板 (PLT) が含まれません。

^a 変更: 用途の変更。

^b 変更: CE マークの変更。

^c 変更: 廃棄物管理の修正。

ABX Minocal

保存および安定性

- **保存条件（開封前）**：2-8°C (35-46°F).
凍結させないでください。
使用しないときは試験管を元のパッケージの中に入れて垂直に保管してください。
冷蔵庫の冷凍室で保存することは推奨されていません。
- **開封後の安定性**: **ABX Minocal** は、正しく取り扱われて使用後 2-8°C (35-46°F) で直ちに冷蔵される場合、チューブ開封後 1 日は安定しています。
ABX Minocal は使用後しっかりキャップする必要があります。
- **使用期限**: 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 適切な検査室機器。

検体

該当せず。

手順

ABX Minocal はすぐに使用できます。
HORIBA 装置でのキャリブレーションは重要な手順で、インストール、メンテナンスや出張サービスなどの技術的場面で行うことが必要ことがあります。キャリブレーションは装置の詰まりによる測定結果のドリフトを補償するために行わないでください。
頻繁にキャリブレーションが必要な場合は HORIBA 技術サポートに報告して、実際の原因と適切な解決策を決める必要があります。キャリブレーション後、患者サンプルの MCV、MCH および MCHC の値がこれらの測定項目に対する通常のポピュレーション手段と必ず一致するようにしてください。

1. 赤血球沈渣が完全に懸濁するまで、手のひらでチューブを転がして **ABX Minocal** を室温にします。振らないでください。
2. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Minocal** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
3. サンプルの前にチューブを 8 ~ 10 回ゆっくり転倒します。
4. 取扱説明書に記載されている手順に従って **ABX Minocal** を測定します。
5. 使用後チューブのスレッドとキャップを糸くずの出ないガーゼで拭きます。

6. 使用後ただちにチューブのキャップを締めて冷蔵します。

特定の装置モデルについては **ABX Minocal** アッセイ値データシートを参照してください。
詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド

ABX Minocal は、血球計数装置のキャリブレーションに使用する安定性の高い製剤です。キャリブレーション値は装置を使用して、基準メソッドから得られる値にキャリブレーションした全血の多重測定から得られています。
ABX Minocal は、患者血液サンプルと同じように装置を使用して測定されます (抵抗性、吸光および分光光度計測定)。また白血球 (WBC)、赤血球 (RBC)、ヘモグロビン、ヘマトクリットおよび血小板 (PLT) 値のキャリブレーションに使用されます。

性能特性および限界

使用する装置のターゲット値と許容値についてはアッセイ値データを参照してください。
キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティの箇所を参照してください。

結果の計算および解釈

結果の計算手順および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Minocal** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Minocal** を交換してください。

不適切な混和

使用前に試験管の混和が不適切である場合、吸引するサンプルと試験管の **ABX Minocal** 残留物を無効にします。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Minocal** を使用しないでください。

ABX Minocal

使用する前に **ABX Minocal** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

HORIBA 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。

HORIBA 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム (QCP) を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

HORIBA 標準物質と校正器は、標準の参照方法に従って計量トレーサビリティを確保することが可能です。精度保証検査室ヘマトロジーアナライザーは以下の標準の基準メソッドを使用して得られる値に全血でキャリブレーションされます。正常で健康なドナーから採血される全血は EDTA 抗凝固剤で採取され、採取後 6 時間以内に測定されます。

白血球 (WBC) および**赤血球 (RBC)** は Coulter Counter Z シリーズの装置* で測定されます。すべてのカウントは同時に修正されます (4)。

ヘモグロビン は、ヘモグロビンシアニド (シアンメトヘモグロビン) 法に推奨される試薬である CLSI (Clinical Standards Institute) を用いて測定されます (5)。CLSI H15-A3 に従い、校正された比色計/分光光度計の 540nm で読み取りが行われます (5)。

ヘマトクリット (ヘマトクリット値、PCV) は、CLSI H7-A3 文書に準拠したマイクロヘマトクリット遠心分離器で 5 分間遠心分離された単純なガラス製のマイクロヘマトクリット管 (抗凝固剤でコーティングされていない) を用いて測定します (6)。捕捉血漿は修正されません。

血小板 のアッセイは血球計および位相差観察(7) によって行われます。

* すべてのブランドと製品はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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.

