2025/07/25
A01A00049TRU

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a] [b]

ABX Minocal - это многопараметрический калибратор крови, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для применения при калибровке гематологических анализаторов по следующим параметрам общего анализа крови (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MPV) в клинических лабораториях.
В зависимости от модели оборудования список параметров может отличаться, обратитесь к спецификациям касательно параметров и их значений для конкретной модели анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Minocal** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного 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 B, 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Minocal**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.

[a] Изменения: изменение назначения.
[b] Изменения: изменение маркировки на соответствие требованиям EC.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

ABX Minocal

- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

Утилизация отходов [c]

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

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.

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.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Процедура

ABX Minocal готов к использованию.
Калибровка приборов HORIBA является важной процедурой, которую, возможно, потребуется 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 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.

[c]Изменения: изменение информации об обращении с отходами.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

ABX Minocal

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.

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 **ABX Minocal** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.
HORIBA предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- 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

Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами

Средства контроля и калибраторы HORIBA можно сопоставить со стандартными эталонными методами. Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Minocal

Лейкоциты (WBC) и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z*. Все значения скорректированы для соответствия (4).
Гемоглобин измеряется с использованием реагента, рекомендованного Институтом клинических стандартов (CLSI) для метода определения гемоглобинцианида (цианметгемоглобина) (5). Показания производятся при 540 нм на колориметре/ спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 (5).
Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью стеклянных микрогематокритных пробирок (не покрытых антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (6). Поправка на захваченную плазму не делается.
Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики (7).
** Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками 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).
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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z