

**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 H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

## Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

### Namjena <sup>a</sup>

**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 <sup>b</sup>

- **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.
- **Upozorenje:** Tvar ljudskog porijekla. Tretirati kao potencijalno zarazno. Svi proizvodi dobiveni iz krvi pripremaju se isključivo od krvi davatelja koji su pojedinačno testirani i za koje je odobrenim metodama dokazano da ne sadrže HBsAg i antitijela na HCV i HIV. Budući da nijedna poznata metoda testiranja ne može potpuno jamčiti odsutnost virusa hepatitisa B, virusa humane imunodeficijencije (HIV) i drugih uzročnika zaraze, kontrole 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**.
- Ne koristite proizvod ako se ne pridržavate preporučenih uvjeta skladištenja, uključujući temperaturu.
- Korisnika mora osposobiti predstavnik HORIBA tvrtke 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

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. Svijetloružičasti supernatant je normalan.

<sup>a</sup>Izmjene: dodan novi instrument.

<sup>b</sup>Izmjene: evolucija bibliografije.

# 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 <sup>c</sup>

**ABX Minocal** je stabilan pripravak koji se koristi za kalibraciju ili provjeru kalibracije HORIBA uređaja za mjerenje broja krvnih stanica. Dodijeljene vrijednosti dobivene su ponovljenim analizama na instrumentima kalibriranim prema standardnim referentnim metodama. **ABX Minocal** analizira instrument na isti način kao i ljudski uzorak (impedancija i optička mjerenja) 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.

<sup>c</sup>Izmjene: korekcija metodologije.

# 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 <sup>d</sup>

**ABX Minocal** sljediv je do standardnih referentnih metoda.

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-contrastne optike.(7).

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

## Referentni intervali

Nije primjenjivo.

## Referenca

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).

<sup>d</sup>Izmjene: modifikacija sljedivosti.

## ABX Minocal

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.