

**REF** 0401005

**REAGENT** 0,5 L

**IVD** **CE**

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Minocclair 0.5L

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

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

**ABX Minocclair 0.5L** je kemijska otopina namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za čišćenje HORIBA Medical uređaja za mjerenje broja krvnih stanica. Samo za kliničku upotrebu.

### Upozorenja i mjere opreza <sup>c</sup>

- **ABX Minocclair 0.5L** 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 opasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- **Upozorenje**  
**H290:** Može nagrizati metale.  
**EUH031:** U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin.  
**P234:** Čuvati samo u originalnom spremniku.  
**P390:** Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.  
**P406:** Skladištiti u spremniku s otpornom unutarnjom oblogom.
- Korisnicima se savjetuje nošenje odobrene zaštitne odjeće prilikom rukovanja kemijskim proizvodima: laboratorijske kute, rukavica i zaštite za oči.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA Medical predstavnik prije upotrebe uređaja.
- U slučaju slabosti nakon kontakta s kožom, gutanja ili udisanja, obratite se liječniku.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Minocclair 0.5L**.

- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete pozvati +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ovaj reagens namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Tvrtka HORIBA Medical ne može zajamčiti pravilan rad ovog reagensa s instrumentima koji nisu prethodno navedeni ili s instrumentima koje nije proizvela tvrtka HORIBA Medical.

### Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

### Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

### Opis i sastav

#### Opis:

Bazna, bistra i žućkasta vodena otopina. Miris izbjeljivača.

#### Sastav:

Kemijsko sredstvo za čišćenje < 5%  
Stabilizator < 1%

<sup>a</sup>Izmjene: novi obrazac letka o reagensu.

<sup>b</sup>Izmjene: izmjena namjenske uporabe.

<sup>c</sup>Izmjene: dodana preporuka.

# ABX Minocclair 0.5L

## Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 18-25°C (65-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 6 mjeseci maksimalno na 18-25°C (65-77°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

## Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- KaKaKalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: konkretnu kontrolu koja se koristi s instrumentom potražite u korisničkom priručniku.
- Standardna laboratorijska oprema.

## Uzorak

### Prikupljanje uzoraka:

Svi uzorci krvi moraju se prikupiti pomoću odgovarajuće tehnike! Sve uzorke, reagense, kalibratore, kontrole i sl. koji sadrže ekstrakte ljudskih uzoraka smatrajte potencijalno zaraznim i slijedite praksu za biosigurnost (1, 2).

Prilikom prikupljanja uzoraka krvi preporučuje se venska krv, ali se i arterijska krv može koristiti u ekstremnim slučajevima. Prikupljena krv mora se staviti u vakuumske ili atmosferske epruvete za prikupljanje (3, 4). Epruvetu za prikupljanje uzorka treba napuniti točno onom količinom krvi koja je naznačena na samoj epruveti kako rezultati ne bi varirali.

### Preporučeni antikoagulans:

Preporučeni antikoagulans je K<sub>3</sub>-EDTA s odgovarajućim omjerom krvi i antikoagulansa prema uputama proizvođača epruvete. K<sub>2</sub>-EDTA je prihvatljiva alternativa, pod uvjetom da se prikupljanje uzoraka vrši u normalnim uvjetima. U suprotnom može doći do stvaranja ugrušaka krvi.

### Stabilnost uzorka krvi:

Stabilnost uzoraka na niskoj temperaturi: Deset „normalnih“ i deset „patoloških“ uzoraka prikupljeno je iz rutinskog laboratorijskog programa i pohranjeno na 4°C. Stabilnost uzoraka procjenjivana je tijekom razdoblja od 72 sata. Rezultati (prosječna vrijednost deset testova) navode na zaključak o relativnoj stabilnosti uzoraka:

- 48 sati za CBC parametre
- 24 sata za DIFF parametre

Stabilnost uzoraka na sobnoj temperaturi: Deset „normalnih“ i deset „patoloških“ uzoraka prikupljeno je iz rutinskog laboratorijskog programa i pohranjeno na sobnoj temperaturi (25°C). Stabilnost uzoraka procjenjivana je tijekom razdoblja od 72 sata. Rezultati (prosječna vrijednost deset testova) navode na zaključak o relativnoj stabilnosti uzoraka:

- 48 sati za CBC parametre
- 24 sata za DIFF parametre

### Mikrouzorkovanje:

Režim za uzorkovanje instrumenta omogućava korisniku da radi s mikrouzorcima za pedijatrijske i gerijatrijske pacijente (minimalni volumen uzoraka krvi potražite u korisničkom priručniku instrumenta). Ovi mikrouzorci mogu se koristiti samo pod sljedećim uvjetima:

- Epruveta se uvijek mora držati u uspravnom položaju.
- Miješanje krvi mora se postići blagim tapkanjem epruvete. Nemojte okretati epruvetu radi miješenja; u suprotnom će se krv razliti po epruveti i izgubit će se potrebna minimalna razina.

### Miješanje:

Uzorci krvi moraju se blago i temeljito izmiješati neposredno prije uzorkovanja. Time se osigurava homogenost smjese za mjerenje.

## Postupak

Ovaj reagens je spreman za upotrebu.

**ABX Minocclair 0.5L** se koristi prilikom autokoncentriranog postupka čišćenja. Informacije o vršenju autokoncentriranog čišćenja potražite u korisničkom priručniku instrumenta.

## Metodologija

**ABX Minocclair 0.5L** ima oksidirajuće djelovanje radi čišćenja hidrauličkih dijelova instrumenta.

## Radne karakteristike i ograničenja metode

Radne karakteristike instrumenta i ograničenja analiza na parametrima instrumenta potražite u korisničkom priručniku.

# ABX Minocclair 0.5L

## Izračun i tumačenje analitičkih rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za izračunavanje i tumačenje analitičkih rezultata.

## Promjene postupka i funkcionalnosti

### Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Minocclair 0.5L** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

### Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Minocclair 0.5L** treba zamijeniti.

### Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Minocclair 0.5L** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama. Prije upotrebe proizvoda **ABX Minocclair 0.5L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

## Unutarnja kontrola kvalitete

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

Nije primjenjivo.

## 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. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

