

# ABX Minocclair (0.5L)

- ABX Micros
- ABX Micros 60/ABC Vet
- ABX Micros ES60/ESV60
- ABX Micros CRP/CRP200
- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- ABX Pentra 120/120 Retic
- ABX Pentra DX120/DF120
- Advia 60
- Pentra ES60/MS60

REF 0401005

REAGENT 0.5 L

IVD CE

**HORIBA ABX SAS**  
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
 B.P. 7290  
 34184 MONTPELLIER Cedex 4  
 FRANCE

## 血液学装置 (試験管内テスト用)

### 用途

**ABX Minocclair** は試験管内テスト用化学溶液で、HORIBA Medical 血球計数装置の洗浄用に設計されています。

### 警告および使用上の注意<sup>a</sup>

- **ABX Minocclair** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
- 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。
- **ABX Minocclair** は 67/548/EEC - 1999/45/EC 規定に適合しており危険物ではありません。
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください：検査室用上着、手袋および保護めがね。
- 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。
- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- **ABX Minocclair** に関連性のある物質安全データシート (MSDS) を参照してください。
- 本試薬は、上記記載の HORIBA Medical 血球計数装置で使用されます。HORIBA Medical は、上記記載の装置、または HORIBA Medical が製造していない装置では、本試薬の適切な性能を保証できません。

### 廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。

### 微生物の状態

該当せず。

<sup>a</sup> インデックス J から K までの変更：製品分類の変更。

### 性状と組成

#### 性状:

塩基性・透明・黄色の水溶液。漂白臭。

#### 組成:

化学洗浄剤	< 5%
安定化剤	< 1%

### 開封後の保管と有効期限

- **保存条件**：18-25°C (65-77°F)。凍結させないでください。
- **開封後の安定性**：開封後、最長 6 ヶ月、18-25°C (65-77°F) 時。
- **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。

### 必須であるが同梱されていない物

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- キャリブレーションプレート：**ABX Minocal**。
- コントロール：装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

# ABX Minocclair (0.5L)

## 検体

### サンプルの採取：

全血サンプルは適切な技術を使用して採取してください！ ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブレータ、コントロールなどは、感染の恐れがありますので、バイオセーフティ規制に従ってください(1, 2)。

血液検体を採取する場合、静脈血を推奨しますが、極端な場合は動脈血も使用できます。採取した血液は、真空または大気の採血管に貯蔵する必要があります(3, 4)。採血管は、測定結果のバラツキを抑えるためにラベル表示された数量通りに注入する必要があります。

### 推奨抗凝固剤：

推奨する抗凝固剤は、試験管製造元が指定する血液と抗凝固剤比率の  $K_3$ -EDTA です。サンプル採取が標準状態で行われる場合、 $K_2$ -EDTA も代替使用できます。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

### 血液サンプルの安定性：

低温でのサンプルの安定性：10個の「ノーマル」と10個の「病的」検体が所定の手続きで採取され4°Cで保管されました。サンプルの安定性が72時間に亘って評価されました。測定結果(10連続テストの平均値)から、CBC測定項目の場合48時間、DIF測定項目の場合24時間の相対サンプルの安定性が保たれます。

室温でのサンプルの安定性：10個の「ノーマル」と10個の「病的」検体が所定の手続きで採取され、室温(25°C)で保管されました。サンプルの安定性が72時間に亘って評価されました。測定結果(10連続テストの平均値)から、CBC測定項目の場合48時間、DIF測定項目の場合24時間の相対サンプルの安定性が保たれます。

### マイクロサンプリング：

装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます(最小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照してください)。これらのマイクロサンプルは次の条件でのみ使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があります。混和する場合試験管を回転させないでください。さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量が確保できません。

### 混和：

サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混和する必要があります。これにより測定用に均一な混和が確保できます。

## 手順

本試薬はすぐに使用できます。

**ABX Minocclair** は、自動濃縮洗浄手順に使用されます。自動濃縮洗浄の実行については、装置の取扱説明書を参照してください。

## メソッド

**ABX Minocclair** には、装置の油圧部分を洗浄する酸化作用があります。

## 性能特性および本法の限界

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

## 分析結果の計算および解釈

測定結果の計算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 Minocclair** 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 Minocclair** を交換してください。

### 温度限界

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

**ABX Minocclair** を使用する前に、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実にします。

## 内部精度管理

HORIBA Medical 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。

## ABX Minocclair (0.5L)

HORIBA Medical は、オンライン検査室間比較プログラム (QCP) を提供しており、インターネットにアクセスできます：

- 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

詳細：

<http://qcp.horiba-abx.com> をご覧ください

### 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

該当せず。

### 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. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).

