

REF 0401005

REAGENT 0.5 L

IVD CE 2797

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

ABX Minoclair (0.5L)

- ABX Micros / Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra 120 / 120 Retic / 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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX Minoclair to stosowany w diagnostyce *in vitro* roztwór chemiczny, przeznaczony do czyszczenia analizatorów hematologicznych HORIBA Medical.

ABX Minoclair może być wykorzystywany do celów autotestów wyłącznie w urządzeniach Micros Care ST.

- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **ABX Minoclair** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie**
H290: Może powodować korozję metali.
EUH031: W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy.
P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.
P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.
P406: Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję o odpornej powłoce wewnętrznej.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **ABX Minoclair** kartą charakterystyki (MSDS).

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

Zasadowy, klarowny i żółtawy roztwór wodny. Zapach wybielacza.

Skład:

Chemiczny środek czyszczący < 5%
Substancja stabilizująca < 1%

^aModyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

ABX Minocclair (0.5L)

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 18-25°C (65-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 6 mies. maksymalnie w temperaturze 18-25°C (65-77°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i podczas pracy z nimi należy stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2).

Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żylnych. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętnicznej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K₃-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K₂-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbki krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i

przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszczenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w probówce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

Odczynnik **ABX Minocclair** jest używany do automatycznego czyszczenia skoncentrowanego. Informacje na temat tej procedury można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

ABX Minoclair (0.5L)

Metodologia

ABX Minoclair to odczynnik utleniający, przeznaczony do czyszczenia elementów układu hydraulicznego analizatora.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Minoclair** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Minoclair** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Minoclair**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Minoclair** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

Firma HORIBA Medical oferuje internetowy program porównawczy dla laboratoriów Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Bibliografia

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).

