

REF 0401005

REAGENT 0.5 L

IVD CE 0120

**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 CRP / CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP

## Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

### Användningsområde <sup>a b</sup>

**ABX Minoclair** är en kemisk lösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för rengöring av HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

**ABX Minoclair** kan användas för självtestning endast på Micros Care ST.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- **ABX Minoclair** är klassificerat som icke-hälsosamt i enlighet med reglerna 67/548/EEG – 1999/45/EG.
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Minoclair**.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.

### Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

### Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

### Beskrivning och sammansättning

#### Beskrivning:

Basisk, klar och gulaktig vattenlösning. Luktat klorin.

#### Sammansättning:

Kemiskt rengöringsmedel	< 5%
Stabilisator	< 1%

### Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring:** 18-25°C (65-77°F).  
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppnande:** 6 månader maximalt vid 18-25°C (65-77°F) efter öppnande.
- **Utgångsdatum:** se ”utgångsdatum” på reagensförpackningens etikett.

### Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

<sup>a</sup> Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

<sup>b</sup> Modifiering: nytt formulär för reagens.

# ABX Minocclair (0.5L)

## Prov

### Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Betrakta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller, osv. som innehåller humant provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2).

För provtagningen rekommenderas venöst blod, men i extremfall kan också arteriellt blod användas. Blodprover måste tas i vacutainrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (3, 4). Provtagningsrören måste fyllas med exakt den mängd blod som anges på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

### Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K<sub>3</sub>-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K<sub>2</sub>-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

### Blodprovets stabilitet:

Provstabilitet vid låg temperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid 4°C. Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

Provstabilitet vid rumstemperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid rumstemperatur (25°C). Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

### Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

### Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

## Analysmetod

Detta reagens är färdigt att använda.

**ABX Minocclair** används under den autokoncentrerade rengöringsproceduren. Se användarmanualen för instrumentet för information om att köra den autokoncentrerade rengöringen.

## Metod

**ABX Minocclair** har en oxiderande effekt för att rengöra instrumentets hydrauliska delar.

## Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

## Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

## Ändringar av proceduren och prestandan

### Skadad förpackning

Använd inte **ABX Minocclair** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

### Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Minocclair** bytas ut.

### Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Minocclair** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **ABX Minocclair** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

# ABX Minocclair (0.5L)

## Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

## Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

## Referensintervall

Ej tillämpligt.

## Referenser

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).

