

血液学设备 (体外诊断用)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GZH

专用设备 :

ABX Micros 45/60
ABX Micros ABC Vet
ABX Micros ES60/ESV60
SCIL Vet ABC Plus
ABX Micros CRP/CRP 200
ABX Pentra 60/60 C+
ABX Pentra 80/XL 80
ABX Pentra 120
ABX Pentra 120 Retic
ABX Pentra DX 120/DF 120
Pentra ES60
Pentra MS60
Advia 60

REF 2032002

CAL 2mL

IVD 



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

1. 预期用途

ABX Minocal 是一种用于血细胞计数仪定标的多参数血液定标品^a。

2. 概要

仪器的 WBC、RBC、HGB、HCT 和 PLT 参数需要定期定标。ABX Minocal 剂型稳定，可用于上述仪器的定标。ABX Minocal 的定标值已通过仪器的重复分析获得，而该仪器则预先采用参考方法进行了全血定标。

3. 定标品

ABX Minocal 中含有人红细胞、哺乳动物白细胞和血小板，呈血浆样液体外观。

4. 警告和预防措施

具有潜在的生物危害性。体外诊断用。

制备该试剂涉及的每位供体均经过 FDA 认可方法的检测，均无 HIV-1/HIV-2 抗体、丙型肝炎抗体以及乙型肝炎表面抗原和 HIV-1 抗原。由于目前尚无已知方法能够完全确保来源于人细胞的制品不会传播感染性疾病，因此须将含有人源性物质的产品视为潜在感染性物品。必须遵守微生物和生物医学实验室生物安全规范 (HHS 出版号 [CDC] 84-8395) 中所列的相关实验室安全规范。

5. 使用说明

请参阅仪设备用户手册定标一章。

6. 储存和稳定性

不可冷冻。ABX Minocal 使用完毕后应将试剂瓶盖紧，并于 2 - 8°C 下储存。ABX Minocal 瓶盖开启后如果操作得当并且用后迅速冷藏，稳定性可维持一天。ABX Minocal 瓶盖未开启状态下于 2 - 8°C 下储存时，稳定性可维持到标签所示日期。

7. 程序限制

1. ABX Minocal 中用于模拟白细胞的组份不适用于形态学分类分析。
2. 使用前试剂瓶混合不完全会导致从试剂瓶中吸出以及瓶中剩余的 ABX Minocal 试剂均无效。

8. 期望值

ABX Minocal 各参数的定标值仅适用于测定值表上所列的产品批次。测定值由仪器重复分析获得，而且仪器预先经过 HORIBA Medical 血液学试剂的全血定标。

完成定标程序后，根据优良实验室规范，建议对一系列质控品进行分析，以便进行质控检查。分析质控品时如果测量值不在正常范围内，则可能提示定标品、质控品或者试剂变质、仪器故障或者程序错误。

a. 从索引 F 至索引 G 的修改：添加了 Pentra MS60

1. 查看包装说明，确认定标品和质控品的批号和失效日期。检查试剂有无污染征象，并确认所有试剂均未超过有效期。
2. 查看用户手册，明确仪器的正确操作和维护方法。

9. 参考方法

1. WBC 和 RBC：利用校准的玻璃器皿进行大量的一步法稀释。利用单孔电阻式细胞计数仪计数，并对各计数水平进行符合校正。
2. HGB：血红蛋白值按照 CLSI 标准 H15-A3 进行测定，并可追溯至 ICSH/WHO 国际氰化血红蛋白标准品。
3. HCT：红细胞压积 (PCV) 按照 CLSI 标准 H7-A3 采用微量红细胞压积测定程序测定。未对分离的血浆进行校正。
4. MCV：MCV 按如下公式计算： $PCV/RBC \times 10$ 。
5. PLT：利用 1% 的草酸铵溶液进行样品稀释。利用血球计数器和相差显微镜进行血小板计数。
6. MPV：MPV 值根据仪器制造商提供的方法进行定标。

10. 参考文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards now Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, third edition; Approved Standard .NCCLS document H15-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2000.
2. International Committee for Standardization in Hematology. World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide Solution.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards now Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS document H7-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2001.
4. Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
5. Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.