

Hæmatologiudstyr (til in vitro-diagnosticering)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GDA

Eksklusiv anvendelse:

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. Anvendelse

ABX Minocal er en kalibrator til forskellige parametre, der er udviklet til kalibrering af instrumenter til blodcelletælling^a.

2. Sammendrag

Parametrene WBC, RBC, HGB, HCT og PLT på instrumenter kræver regelmæssig kalibrering. ABX Minocal er et stabilt præparat, som kan anvendes til at kalibrere instrumenterne. Kalibreringsværdierne til ABX Minocal er fundet ved gentagne analyser på instrumenter, som er blevet kalibreret med fuldblod til værdier, der er opnået med referencemetoder.

3. Kalibrator

ABX Minocal indeholder humane erythrocytter, mammale leukocyter og trombocytter i en plasmaligende væske.

4. Advarsler og forholdsregler

Potentielt biologisk smittefarligt materiale. Til in vitro-diagnostisk brug.

Hver donorenhed, der er anvendt til fremstilling af dette materiale, er blevet testet med FDA-godkendte metoder og fundet ikke-reaktiv over for antistoffer mod HIV-1/HIV-2 og HCV samt ikke-reaktiv over for tilstedeværelse af hepatitis B overfladeantigen og HIV-1 antigen. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at humane blodderivater ikke overfører smitsomme sygdomme, skal produkter fremstillet af humant materiale håndteres som

a.Ændring fra indeks F til G: Pentra MS60 tilføjet

potentielt smitsomme. Brug retningslinjerne for laboratorie-sikkerhed som beskrevet i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (HHS publikationsnr. [CDC] 84-8395).

5. Brugsvejledning

Se afsnittet "Kalibrering" i brugermanualen til instrumentet.

6. Opbevaring og stabilitet

Må ikke nedfryses. ABX Minocal-glas skal opbevares tæt lukket ved 2-8°C, når de ikke er i brug. ABX Minocal er stabilt i 1 dag efter åbning af glasset, hvis det håndteres korrekt og sættes i køleskab straks efter brug. Uåbnede er ABX Minocal-glassene holdbare indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

7. Metodens begrænsninger

De komponenter, der anvendes til at simulere leukocyter i ABX Minocal, er ikke egnet til morfologisk differentialtælling. Ufuldstændig blanding af glassets indhold før brug medfører, at både det opsugede prøvemateriale og det resterende ABX Minocal i glasset er ubrugeligt.

8. Forventede værdier

Kalibratorværdierne til hvert ABX Minocal-parameter er specifikke for det lot, der er anført på papiret med analyseværdier. Analyseværdierne er baseret på gentagne analyser på instrumenter, der er kalibreret med fuldblod vha. HORIBA Medical-reagenser til hæmatologi.

Når kalibreringsproceduren er udført, anbefales det i principper for god laboratoriepraksis at analysere en serie kontroller som kvalitetskontrol. Hvis det korrekte interval for værdierne ikke opnås ved analyse af kontrolmaterialerne, kan det være tegn på nedbrydning af kalibrator, kontrol eller reagens, instrumentfejl eller procedurefejl.

1. Læs indlægssedlen for at verificere kalibratorens og kontrolprodukternes lotnummer og udløbsdato. Undersøg reagenserne for tegn på kontaminering og sørg for, at udløbsdatoen ikke er overskredet.
2. Læs i brugermanualen, hvordan instrumentet betjenes og vedligeholdes korrekt.

9. Referencemetoder

1. WBC og RBC: En stor mængde et-trins opløsning fremstilles med kalibrerede glasartikler. Tællinger udføres i et tællekammer med et enkelt apertur ved impedans måleprincippet og korrigeres for koincidens på alle tælleniveauer.
2. HGB: Hæmoglobinværdien bestemmes ved en spektrofotometrisk procedure i henhold til CLSI Standard H15-A3 og kan spores til ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.
3. HCT: Hæmatokritværdien (PCV) måles ved en mikrohæmatokrit procedure i henhold til CLSI Standard H7-A3. Der korrigeres ikke for "trapped plasma".
4. MCV: MCV beregnes således: $PCV/RBC \times 10$.
5. PLT: Prøverne fortyndes i 1 procent ammoniumoxalat. Trombocytterne tælles med et hæmocytometer og fase-kontrast mikroskopi.
6. MPV: MPV kalibreres i henhold til vejledningen fra fabrikanten af instrumentet.

10. Referencer

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards nu Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, third Addition; 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 Volksgezondheid Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide Solution.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards nu Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS dokument 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.