

Instruments d'hématologie (destinés au diagnostic in-vitro)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GFR

Utilisation exclusive :

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 2 ml

IVD 



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

1. Domaine d'utilisation

ABX Minocal est un calibrateur sanguin multiparamètre conçu pour calibrer les compteurs de cellules sanguines^a.

2. Résumé

Les paramètres GB, GR, HB, HT et PLA sur les appareils requièrent une calibration périodique. ABX Minocal est une préparation stable qui peut être utilisée pour calibrer les appareils. Les valeurs de calibration pour ABX Minocal ont été obtenues en répétant des analyses sur les appareils calibrés à l'aide de sang total sur les valeurs indiquées par des méthodes de référence.

3. Calibrateur

ABX Minocal contient des érythrocytes humains, des leucocytes de mammifères et des plaquettes dans un fluide similaire au plasma.

4. Avertissement et précautions

Produit potentiellement nocif pour l'organisme. Réservé au diagnostic in-vitro.

Chaque prélèvement humain utilisé dans la préparation de ce matériel a été testé à l'aide de méthodes homologuées par la FDA et a été trouvé non réactif pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-hépatite C et pour la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B et de l'antigène du VIH-1. Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100 % que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas de maladie

a.Modifications de l'indice F à G : Pentra MS60 ajouté

infectieuse, les produits contenant du matériel d'origine humaine doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire telles que décrites dans « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » (n° de publication HHS : [CDC] 84-8395).

5. Mode d'emploi

Se référer au manuel d'utilisation de l'appareil, section « Calibration ».

6. Conservation et stabilité

Ne pas congeler. Les flacons de ABX Minocal doivent être bien fermés et conservés entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. ABX Minocal est stable pendant 1 jour après l'ouverture du flacon à condition qu'il soit manipulé dans les règles de l'art et immédiatement replacé au réfrigérateur après son utilisation. Lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C, les flacons de ABX Minocal non ouverts sont stables jusqu'à la date figurant sur leur étiquette.

7. Limitations de la procédure

1. Les composants utilisés pour simuler les leucocytes dans le calibrateur ABX Minocal ne conviennent pas à une analyse morphologique différentielle.
2. Le mélange incomplet du flacon avant son utilisation rend inutilisables l'échantillon prélevé et le calibrateur restant dans le flacon.

8. Valeurs prévues

Les valeurs de calibration fournies pour chaque paramètre du ABX Minocal s'appliquent spécifiquement au lot indiqué sur la fiche des valeurs de dosage. Les valeurs de dosage sont basées sur des analyses successives pratiquées sur des appareils calibrés en sang total et en utilisant des réactifs d'hématologie HORIBA Medical.

Après la calibration, les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'analyse d'une série de contrôles à titre de contrôle qualité. La non-obtention de valeurs situées dans l'intervalle recommandé lors du dosage des matériels de contrôle peut indiquer une détérioration du calibrateur, du contrôle ou du réactif, un dysfonctionnement de l'appareil ou des erreurs de procédure.

1. Vérifier le numéro de lot et la date d'expiration du calibrateur et des produits de contrôle sur la notice. Examiner les réactifs en vue de détecter tout signe de contamination et de contrôler la date d'expiration.
2. Relire le manuel d'utilisation pour une utilisation et une maintenance correctes de l'appareil.

9. Méthodes de référence

1. GB et GR : diluer dans un grand volume en une seule étape, à l'aide d'un récipient en verre gradué. Les comptages sont effectués sur un compteur de cellules à impédance et orifice unique et corrigés afin que tous les niveaux de comptage coïncident.
2. HB : la valeur d'hémoglobine est déterminée par spectrophotométrie conformément à la norme H15-A3 du CLSI et est traçable par rapport à l'ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.
3. HT : l'hématocrite est mesurée par la méthode du microhématocrite conformément à la norme A7-A3 du CLSI. Aucune correction n'est effectuée pour le plasma lié.
4. VGM : la valeur de VGM est calculée de la manière suivante : $PCV/GR \times 10$.
5. PLA : les échantillons sont dilués dans 1 % d'oxalate d'ammonium. Les plaquettes sont dénombrées à l'aide d'un hémostomètre et d'un microscope à contraste de phase.
6. VMP : la valeur de VMP est calibrée conformément aux instructions du fabricant de l'appareil.

10. Références

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.