

Hämatologiegeräte (für die in Vitro-Diagnostik)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GDE

Ausschließliche Verwendung:

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. Verwendungszweck

ABX Minocal ist ein Kalibrator für die Mehrparameter-Blutanalyse und dient zur Kalibration von Geräten zur Blutzellenzählung^a.

2. Zusammenfassung

Die Geräteparameter WBC, RBC, HGB, HCT und PLT erfordern in regelmäßigen Abständen eine Kalibration. Minocal ist ein stabiles Präparat, mit dem die Geräte kalibriert werden können. Die Kalibratorwerte für Minocal wurden durch wiederholte Analysen auf Geräten ermittelt, die mit Vollblut auf Werte aus Referenzmethoden kalibriert wurden.

3. Kalibrator

ABX Minocal enthält Humanerythrozyten sowie Leukozyten und Thrombozyten von Säugetieren in einer plasmaähnlichen Flüssigkeit.

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Möglicherweise gesundheitsgefährdendes Material. In-vitro-Diagnostikum.

Jede bei der Vorbereitung dieses Materials verwendete Blutspendeinheit wurde nach von der FDA genehmigten Methoden getestet und für nicht reaktiv auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2, Antikörper gegen Hepatitis C sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen und HIV-1-Antigen befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Produkte aus Humanblut

^aÄnderung von Index F zu G: Pentra MS60 hinzugefügt

Infektionskrankheiten übertragen, sollten Produkte, die Material humanen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden. Gehen Sie nach den Sicherheitsvorschriften vor, die in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboren), HHS-Veröffentlichung Nr. [CDC] 84-8395, beschrieben sind.

5. Gebrauchsanleitung

Siehe Kapitel „Kalibration“ im Benutzerhandbuch des Gerätes.

6. Lagerung und Haltbarkeit

Nicht einfrieren! Nicht verwendete Minocal-Flaschen müssen dicht verschlossen zwischen 2 und 8 °C gelagert werden. Nach dem Öffnen der Flasche ist Minocal bei sachgemäßer Handhabung 1 Tag lang haltbar, wenn es nach der Verwendung sofort wieder in den Kühlschrank gestellt wird. ABX Minocal ist in ungeöffneten Flaschen bei einer Lagertemperatur von 2 bis 8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar.

7. Verfahrenstechnische Einschränkungen

1. Die zur Simulation von Leukozyten verwendeten Komponenten in ABX Minocal sind nicht für eine morphologische Differentialanalyse geeignet.
2. Wenn das Mischen in der Flasche vor der Verwendung unvollständig erfolgte, sind sowohl die entnommene Probe als auch das in der ABX Minocal-Flasche verbleibende Produkt nicht mehr brauchbar.

FORM 0866 - rev 2

S.A.S au capital de 41.700.000 Euros - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Die neuesten Versionen der Dokumente finden Sie unter www.horiba.com

8. Geschätzte Werte

Die für jeden ABX Minocal-Parameter angegebenen Kalibratorwerte sind für die auf dem Testwertblatt aufgeführten Chargen spezifisch. Die Testwerte basieren auf wiederholten Analysen auf Geräten, die mit Vollblut und unter Verwendung von HORIBA Medical-Hämatologiereagenzien kalibriert wurden.

Nach Abschluss der Kalibration sollte eine Reihe von Kontrollen nach den GLP-Richtlinien zur Qualitätskontrollprüfung analysiert werden. Wenn beim Testen des Kontrollmaterials der richtige Wertebereich nicht ermittelt werden kann, deutet dies auf den Verfall des Kalibrators, der Kontrolle oder der Reagenzien, eine Fehlfunktion des Gerätes oder Verfahrensfehler hin.

1. Überprüfen Sie die Chargennummer und das Verfallsdatum des Kalibrator- und Kontrollmaterials in den zugehörigen Packungsbeilagen. Prüfen Sie Reagenzien auf Hinweise auf Verunreinigungen und stellen Sie fest, ob das Ablaufdatum nicht überschritten ist.
2. Sehen Sie das Benutzerhandbuch erneut durch und prüfen Sie die ordnungsgemäße Bedienung und Wartung des Geräts.

9. Referenzmethoden

1. WBC und RBC: In kalibrierten Glasgeräten wird eine große Menge Blut in einem Schritt verdünnt. Die Zählung erfolgt an einem Zählgerät mit einer Kapillaröffnung mittels Impedanz und wird auf allen Zähllebenen um die Standardabweichung korrigiert.
2. Der Hämoglobinwert wird mittels Spektrophotometrie gemäß dem CLSI-Standard H15-A3 bestimmt und ist anhand des „International Haemoglobinocyanide Standard“ des ICSH/der WHO nachweisbar.
3. Der Hämatokritwert (PCV) wird anhand des Mikro-Hämatokritverfahrens gemäß CLSI-Standard H7-A3 gemessen. Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.
4. MCV: Das mittlere Erythrozyteneinzelvolumen wird nach der folgenden Formel errechnet: $PCV/RBC \times 10$.
5. Die Proben werden mit 1 Prozent Ammoniumoxalat verdünnt. Die Thrombozyten werden mit einem Hämozytometer und anhand von Phasenkontrastmikroskopie gezählt.
6. Das mittlere Thrombozytenvolumen wird nach den Herstelleranweisungen für das jeweilige Gerät eingestellt.

10. Bibliografie

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-Dokument 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-Niederlande. Hämoglobinzyanid-Lösung.
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-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.