



# DE

- Verwendungszweck

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

- 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.

- Kalibrator

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

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Potenziell infektiöses Material (Biorisiko).**

- In-vitro-Diagnostikum.**
- Jede bei der Vorbereitung dieses Materials verwendete Blutspendeeinheit wurde nach von der FDA genehmigten Methoden getestet und für nicht reaktiv auf Anti-körper für HIV-1/HIV-2, Antikörper für Hepatitis C sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen und HIV-1-Antigen befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Produkte aus Humanblut Infektion-skrankheiten übertragen, sollten Produkte, die Material humane 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.

- Gebrauchsanleitung

Siehe Kapitel "Kalibration" im Benutzerhandbuch des Gerätes.

- Lagerung und Haltbarkeit<sup>1</sup>

Produkt 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. Minocal ist in ungeöffneten Flaschen bei einer Lagertemperatur von 2 bis 8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar.

- Grenzen der Methode

- Die zur Simulation von Leukozyten verwendeten Komponenten in Minocal sind nicht für eine morphologische Differentialanalyse geeignet.
- Wenn die Mischung in der Flasche vor der Verwendung nicht abgeschlossen war, sind sowohl die entnommene Probe als auch das in der Minocal-Flasche verbleibende Produkt nicht mehr brauchbar.

- Erwartete Werte

Die für jeden 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 ABX-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.

- Überprüfen Sie die Chargenummer und das Verfallsdatum des Kalibrator- und Kontrollmaterials in den zugehörigen Packungsbeilagen. Untersuchen Sie die Reagenzien auf mögliche Kontaminationen und stellen Sie sicher, dass sie noch nicht abgelaufen sind.
- Hinweise zur korrekten Bedienung und Wartung des Gerätes entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

- Referenzmethoden

- WBC und RBC: In kalibrierten Glasgeräten wird eine große Menge Blut in einem Schritt verdünnt. Die Zählung erfolgt an einem Zellzählgerät mit einer Kapillaröffnung mittels Impedanz und wird auf allen Zählbenen um die Standardabweichung korrigiert.
- HGB: Der Hämoglobinwert wird mittels Spektrophotometrie gemäß dem NCCLS-Standard H15-A2 bestimmt und ist anhand des "International Haemiglobincyanide Standard" des ICSH/der WHO nachweisbar.
- HCT: Der Hämatokritwert (PCV) wird anhand des Mikro-Hämatokritverfahrens gemäß NCCLS-Standard H7-A2 gemesen. Eine Korrektur für gebundenes Plasma ist nicht vorgesehen.
- MCV: Das mittlere Erythrozyteneinzelvolumen wird nach der folgenden Formel errechnet: PCV/RBC × 10.
- PLT: Die Proben werden mit 1 Prozent Ammoniumoxalat verdünnt. Die Thrombozyten werden mit einem Hämatocytometer und anhand von Phasenkontrastmikroskopie gezählt.
- MPV: Das mittlere Thrombozytenvolumen wird nach den Herstelleranweisungen für das jeweilige Gerät eingestellt.

- Bibliografie

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; Approved Standard. NCCLS-Dokument H15-A2. Villanova, PA, 1994.
- International Committee for Standardization in Hematology. World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-Niederlande. Hämoglobinzyanid-Lösung.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS-Veröffentlichung H7-A2. Villanova, PA; 1993.
- Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
- Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.

<div><ol style="list-style-type: none"><li><span><span>↑</span></span> <span>Änderung von B zu C: <b>Haltbarkeit</b></span></li> </ol></div>	<div><ol style="list-style-type: none"><li><span><span>↑</span></span> <span>Ändring från B till C: <b>stabilitet</b></span></li> </ol></div>
--	---

# SV

- Användningsområde

Minocal är en multiparameterkalibrator som är avsedd för kalibrering av ABX-blodkroppsräkare.

- Sammanfattning

Parametrarna WBC, RBC, HGB, HCT och PLT på instrumenten kräver regelbunden kalibrering. Minocal är ett stabilt preparat som kan användas till att kalibrera instrumenten. Kalibratorvärden för Minocal har erhållits från replikatanalyser på instrument som har blodskalibrerats till värden från referensmetoder.

- Kalibrator

Minocal innehåller humana röda blodkroppar, vita blodkroppar från mammalier och trombocyter i en plasmaliknande vätska.

- Varningar och försiktighetsåtgärder

**Potentiellt smittfarligt material.**

- För in vitro-diagnostisk användning.
- Varje blodgivarenhet som har använts vid beredning av detta material har testats med FDA-godkända metoder och befunnits icke-reaktiv för antikropp mot HIV-1/HIV-2, antikropp mot hepatit C och för närvaro av hepatit B-ytantigen och HIV-1-antigen. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att produkter som erhålls från humant blod inte överför smittsamma sjukdomar, ska produkter som innehåller humant källmaterial hanteras som potentiellt infektiöst. Tillämpa säkra laboratorierutiner enligt Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 84-8395).

- Metodbeskrivning

Läs instrumentets användarmanual, avsnittet om kalibrering.

- Förvaring och stabilitet<sup>1</sup>

Får inte frysas. Minocal-flaskorna ska vara tätts förslutna och förvaras i 2–8 °C när de inte används. Minocal är hållbart i 1 dag efter att flaskan har öppnats om det hanteras på rätt sätt och kyla omedelbart efter användning. Öppnade flaskor med Minocal är hållbara till det datum som anges på etiketten om de förvaras i 2–8 °C.

- Begränsningar

- De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i Minocal passar inte för morfologisk differentialanalys.
- Ufullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det Minocal som återstår i flaskan ogiltigförklaras.

- Förväntade värden

De kalibratorvärden som erhålls för varje Minocal-parameter är specifika för den sats som anges på analysvärdebladet. Analysvärdena baseras på replikatanalyser på helblodskalibrerade instrument med ABX-reagenser för hematologi.

Enligt god laboratoriesed ska en serie kontroller analyseras efter kalibreringen som en kvalitetskontrollåtgärd. Om värdena från analysen av kontrollmaterial ligger utanför tillåtet intervall kan det bero på dålig kalibrator, kontroll eller reagens, funktionsfel hos instrumentet eller felaktigt testförfarande.

- Kontrollera bipacksedeln och bekräfta angivet satsnummer och utgångsdatum på kalibratorn och kontrollprodukterna. Se efter om det finns tecken på kontaminering hos reagenserna och kontrollera att utgångsdatumet inte har passerats.
- I användarmanualen finns anvisningar för hur instrumentet används och underhålls på rätt sätt.

- Referensmetoder

- WBC och RBC: En estestgspädning med stor volym görs med kalibrerade glasvaror. Beräkningar görs på en cellräkare med en öppning (impedans) och korrigeras för sammanträffanden på alla beräkningsnivåer.
- HGB: Hemoglobinvärdet bestäms genom spektrofotometri enligt standarden H15-A2 från NCCLS och är spårbar till ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.
- HCT: PCV (Packed cell volume) mäts genom mikrohematokritmetoden enligt standarden H7-A2 från NCCLS. Ingen korrigerig görs för så kallad instängd plasma.
- MCV: MCV beräknas på följande sätt: PCV/RBC × 10.
- PLT: Prover spåds i 1 procent ammoniumoxalat. Trombocyter beräknas med en hemocytometer och faskontrastmikroskop.
- MPV: MPV kalibreras enligt instrumenttillverkarens instruktioner.

- Referenser

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; Approved Standard. NCCLS document H15-A2. Villanova, PA, 1994.
- International Committee for Standardization in Hematology. World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide Solution.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS publication H7-A2. Villanova, PA; 1993.
- Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
- Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.

<div><ol style="list-style-type: none"><li><span><span>↑</span></span> <span>Ändring från B till C: <b>stabilitet</b></span></li> </ol></div>	<div><ol style="list-style-type: none"><li><span><span>↑</span></span> <span>Ändring af B til C: <b>stabilitet</b></span></li> </ol></div>
---	--

# DA

- Anvendelse

Minocal er en kalibrator til forskellige parametre, der er udviklet til kalibrering på ABX instrumenter til blodcелletælling.

- Sammendrag

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

- Kalibrator

Minocal indeholder humane erythrocytter, mammale leukocytter og trombocytter i en plasmalignende væske.

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

- Brugsvejledning

Se afsnittet «Kalibrering» i brugermanualen til instrumentet.

- Opbevaring og stabilitet<sup>1</sup>

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

- Metodens begrænsninger

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

- Forventede værdier

Kalibratorværdierne til hvert 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. ABX 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 kontrolmateriale, kan det være tegn på nedbrydning af kalibrator, kontrol eller reagens, instrumentfejl eller procedurefejl.

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

- Referencemetoder

- 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 koindicens på alle tælleniveauer.
- HGB: Hæmoglobinværdien bestemmes ved en spektrofotometrisk procedure i henhold til NCCLS Standard H15-A2 og kan spores til ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.
- HCT: Hæmatokritværdien (PCV) måles ved en mikrohæmatokrit procedure ihenhold til NCCLS Standard H7-A2. Der korrigeres ikke for «trapped plasma».
- MCV: MCV beregnes således: PCV/RBC × 10.
- PLT: Prøverne fortyndes i 1 procent ammoniumoxalat. Trombocyterne tælles med et hæmocytometer og fase-kontrast mikroskopi.
- MPV: MPV kalibreres i henhold til vejledningen fra fabrikanten af instrumentet.

- Referencer

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; Approved Standard. NCCLS document H15-A2. Villanova, PA, 1994.
- International Committee for Standardization in Hematology. World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide Solution.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS publication H7-A2. Villanova, PA; 1993.
- Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
- Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.

<div><ol style="list-style-type: none"><li><span><span>↑</span></span> <span>Ændring af B til C: <b>stabilitet</b></span></li> </ol></div>	<div><ol style="list-style-type: none"><li><span><span>↑</span></span> <span>Modifica dall B all C: <b>estabilidade</b></span></li> </ol></div>
--	---

# PT

- Utilização

O Minocal é um calibrador de sangue multiparâmetros concebido para utilizar na calibração dos contadores de glóbulos sanguíneos ABX.

- Resumo

Os parâmetros WBC, RBC, HGB, HCT e PLT nos instrumentos requerem uma calibração periódica. O Minocal é uma preparação estável que pode ser utilizada para calibrar os instrumentos. Os valores do calibrador para o Minocal foram obtidos de análises de réplicas em instrumentos que foram calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência.

- Calibrador

O Minocal contém glóbulos vermelhos humanos, glóbulos brancos de mamíferos e plaquetas num líquido tipo plasma.

- Avisos e Precauções

**Material potencialmente perigoso para o ambiente.**

- Para utilização em diagnóstico in vitro.
- Cada unidade de dador utilizada na preparação deste material foi testada por métodos aprovados pela FDA, tendo sido considerada não reactiva para os anticorpos do HIV-1/HIV-2, anticorpo da hepatite C e quanto à presença do antígeno de superfície da hepatite B e ao antígeno do HIV-1. Devido ao facto de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo que os produtos derivados do sangue humano não transmitem doenças infecciosas, os produtos que contêm materiais de origem humana devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos de laboratório seguros conforme descrito em “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Número de Publicação HHS [CDC] 84-8395).

- Instruções de utilização

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento, secção “Calibração”.

- Armazenamento e estabilidade<sup>1</sup>

Não congelar. Os frascos de Minocal devem ser bem tapados e armazenados a 2-8°C quando não estiverem em uso. O Minocal mantém-se estável durante 1 dia depois do frasco ter sido aberto se for devidamente manuseado e imediatamente refrigerado após a utilização. Quando armazenados a 2 - 8°C, os frascos de Minocal por abrir mantêm-se estáveis até à data indicada na etiqueta.

- Limitações do procedimento

- Os componentes utilizados para simular glóbulos brancos no Minocal não são indica-dos para análise diferencial microscópica.
- A mistura incompleta do frasco antes da utilização invalida tanto a amostra retirada como o restante Minocal no frasco.

- Valores esperados

Os valores do calibrador fornecidos para cada parâmetro de Minocal são específicos do lote indicado na folha de valores do ensaio. Os valores do ensaio são baseados em análises de réplicas em instrumentos calibrados com sangue total utilizando os reagentes de hematologia ABX.

Após completar o procedimento de calibração, as boas práticas laboratoriais recomendam que uma série de controlos seja analisada como verificação de controlo de qualidade. A não obtenção de valores de gama adequados no ensaio dos materiais de controlo pode indicar deterioração dos calibradores, controlos ou reagentes, funcionamento defeituoso do instrumento ou erros de procedimento.

- Examine o folheto informativo para verificar o número de lote e a data de validade do calibrador e dos produtos de controlo. Examine os reagentes quanto a indícios de contaminação e uma única abertura e corrigidas quanto a coincidência em todos os níveis de contagem.
- Reveja o Manual do Utilizador quanto à operação e manutenção adequadas do instrumento.

- Métodos de referência

- WBC e RBC: A diluição de um volume grande, feita de uma só vez, é efectuada em artigos de vidro calibrados. As contagens são efectuadas num contador de células com impedância e uma única abertura e corrigidas quanto a coincidência em todos os níveis de contagem.
- HGB: O valor da hemoglobina é determinado através de um procedimento de espectrofotometria de acordo com a norma H15-A2 do NCCLS e é detectável na norma “International Haemiglobincyanide Standard” ICSH/OMS.
- HCT: O PCV (Volume globular) é medido pelo procedimento de micro-hematócritos de acordo com a Norma H7-A2 do NCCLS. Não é efectuada qualquer correcção ao plasma retido.
- MCV: O MCV é calculado: PCV/RBC × 10.
- PLT: As amostras são diluídas em oxalato de amónio a 1 %. As plaquetas são contadas utilizando um hemocítometro e microscopia de contraste de fase.
- MPV: O MPV é calibrado de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.

- Bibliografia

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; Approved Standard. NCCLS document H15-A2. Villanova, PA, 1994.
- International Committee for Standardization in Hematology (ICSH). World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-Holanda. Haemiglobincyanide Solution.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS publication H7-A2. Villanova, PA; 1993.
- Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
- Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.

# EL

- Προοριζόμενη χρήση

Το Minocal είναι ένα αίμα βαθμονόμησης πολλαπλών παραμέτρων σχεδιασμένο για τη βαθμονόμηση των αιματολογικών αναλυτών ABX.

- Σύνοψη

Οι παράμετροι WBC, RBC, HGB, HCT και PLT στα όργανα απαιτούν βαθμονόμηση σε περιοδική βάση. Το Minocal είναι ένα σταθερό παρασκεύασμα, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βαθμονόμηση των οργάνων. Οι τιμές βαθμονομητή για το Minocal έχουν ληφθεί από αλληπάλληλες αναλύσεις σε όργανα, στα οποία έχει γίνει βαθμονόμηση με ολικό αίμα σύμφωνα με τις τιμές που ελήφθησαν με μεθόδους αναφοράς.

- Βαθμονομητής

Το Minocal περιέχει ερυθρά αιμοσφαίρια ανθρώπου, λευκά αιμοσφαίρια θηλαστικών και αιμοπετάλια σε ένα υγρό που μοιάζει με το πλάσμα.

- Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

**Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό.**

- Για in vitro διαγνωστική χρήση.**
- Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του υλικού έχει ελεγχθεί με μεθόδους εγκεκριμένες από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία αντισώματος HIV-1/HIV-2, αντισώματος ηπατίτιδας C και στην παρουσία επιφανειακού ανιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β και του ανιγόνου HIV-1. Καθώς καμία μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από το ανθρώπινο αίμα δεν πρόκειται να μεταδώσουν μολυσματικές ασθένειες, τα προϊόντα που περιέχουν υλικά από ανθρώπινες πηγές πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά. Χρησιμοποιείτε τις εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο έντυπο Βιοασφάλεια στα Μικροβιολογικά και Βιοιατρικά Εργαστήρια (HHS Αριθμός Έκδοσης [CDC] 84-8395).**

- Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου, ενότητα «Βαθμονόμηση».

- Αποθήκευση και σταθερότητα<sup>1</sup>

Να μην καταψύχεται. Τα φιαλίδια Minocal πρέπει να είναι καλά σφραγισμένα και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8°C, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Το Minocal παραμένει σταθερό για 1 ημέρα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, αν χρησιμοποιείται ορθά και ψύχεται αμέσως μετά τη χρήση. Όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8°C, τα κλειστά φιαλίδια Minocal παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα.

- Περιορισμοί διαδικασίας

- Τα στατικά που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση των λευκών αιμοσφαιρίων στο Minocal δεν είναι κατάλληλα για μορφολογική διαφορική ανάλυση.
- Η μη ολοκληρωμένη ανάμιξη του φιαλιδίου πριν τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που έχει ληφθεί όσο και το υπόλοιπο Minocal στο φιαλίδιο.

- Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές βαθμονομητή που παρέχονται για κάθε παράμετρο του Minocal αναφέρονται συγκεκριμένα στην παρτίδα που αναγράφεται στο φύλλο τιμών ανάλυσης. Οι τιμές ανάλυσης βασίζονται σε αλλητάλληλες αναλύσεις σε όργανα που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα χρησιμοποιώντας αιματολογικά αντιδραστήρια ABX. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας βαθμονόμησης, σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές συνιστάται η ανάλυση μιας σειράς αμάτων ελέγχου ως ποιστικός έλεγχος. Αν δεν λάβετε το ορθό εύρος τιμών στην ανάλυση των υλικών ελέγχου, αυτό μπορεί να οφείλεται σε αλλοίωση του βαθμονομητή, του αίματος ελέγχου ή του αντιδραστήριου, σε δυσλειτουργία του οργάνου ή σε σφάλμα κατά τη διαδικασία.

- Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας, για να ελέγξετε τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης του βαθμονομητή και των προϊόντων ελέγχου. Εξετάστε τα αντιδραστήρια για ενδείξεις μολύνσεων και για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης κανενός αντιδραστήριου.
- Ανατρέξτε το Εγχειρίδιο Χρήσης για την ορθή λειτουργία και τη συντήρηση του οργάνου.

- Μέθοδοι αναφοράς

- WBC και RBC: Εκτελείται αραίωση μεγάλου όγκου, ενός σταδίου με βαθμονομημένα γυάλινα σκεύη. Οι μετρήσεις εκτελούνται σε αναλυτή που υποθετεί τη μέθοδο της ηλεκτρονικής στήψς και διορθώνονται ως προς τη σύμπτωση σε όλα τα επίπεδα μέτρησης.
- HGB: Η τιμή της αιμοσφαιρίνης καθορίζεται με φασματοφωτομετρική διαδικασία σύμφωνα με το Πρότυπο NCCLS H15-A2 και μπορεί να εντοπιστεί στο Διεθνές Πρότυπο Κιανιδίου της Αιμοσφαιρίνης του ICSH/WHO.
- HCT: Ο όγκος συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) μετράται με διαδικασία μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το Πρότυπο NCCLS H7-A2. Δεν εκτελείται διόρθωση για το εγκλωβισμένο πλάσμα.
- MCV: Υπολογισμός MCV: PCV/RBC X 10.
- PLT: Αραίωση δειγμάτων σε οζαλικό αμμώνιο 1 τοις εκατό. Τα αιμοπετάλια μετρώνται χρησιμοποιώντας κυτταρόμετρο και μικροσκόπηση αντίθεσης φάσης.
- MPV: Το MPV βαθμονομείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου.

- Βιβλιογραφία

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; Approved Standard. NCCLS document H15-A2. Villanova, PA, 1994.
- International Committee for Standardization in Hematology. World Health Organization International Standard held by Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide Solution.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS publication H7-A2. Villanova, PA; 1993.
- Henry, JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.
- Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.