

Αιματολογικές Συσκευές (για in vitro διαγνωστική χρήση)

## ABX Minocal

15/04/2010  
A01A00049GEL

### Αποκλειστική χρήση:

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. Λειτουργίες

Το ABX Minocal είναι ένας βαθμονομητής πολλαπλών παραμέτρων, σχεδιασμένο για τη βαθμονόμηση αιματολογικών αναλυτών<sup>a</sup>.

## 2. Σύνοψη

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

## 3. Βαθμονομητής

Το ABX Minocal περιέχει ερυθρά αιμοσφαίρια ανθρώπου, λευκά αιμοσφαίρια θηλαστικών και αιμοπετάλια σε υγρό παρόμοιο με το πλάσμα.

## 4. 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, καθώς και στην παρουσία

a. Τροποποίηση δείκτη F σε δείκτη G: προσθήκη Pentra MS60

επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B και του αντιγόνου HIV-1. Καθώς καμία μέθοδος εξέτασης 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 ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά. Χρησιμοποιείτε τις εργαστηριακές διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο έντυπο Βιοασφάλεια στα Μικροβιολογικά και Βιοϊατρικά Εργαστήρια (HHS Αριθμός Έκδοσης [CDC] 84-8395).

## 5. Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου, ενότητα «Βαθμονόμηση».

## 6. Αποθήκευση και σταθερότητα

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

## 7. Περιορισμοί διαδικασίας

1. Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση των λευκών αιμοσφαιρίων στο ABX Minocal δεν είναι κατάλληλα για μορφολογική διαφορική ανάλυση.
2. Η ατελής ανάμιξη του φιαλιδίου πριν από τη χρήση ακυρώνει τόσο το δείγμα που έχει ληφθεί όσο και το υπόλοιπο υλικό ABX Minocal στο φιαλίδιο.

## 8. Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές βαθμονομητή που παρέχονται για κάθε παράμετρο του ABX Minocal αναφέρονται συγκεκριμένα στην παρτίδα που αναγράφεται στο φύλλο τιμών ανάλυσης. Οι τιμές ανάλυσης βασίζονται σε αλληπάλληλες αναλύσεις σε όργανα που έχουν βαθμονομηθεί με ολικό αίμα χρησιμοποιώντας αιματολογικά αντιδραστήρια HORIBA Medical.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας βαθμονόμησης, σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές συνιστάται η ανάλυση μιας σειράς αιμάτων ελέγχου ως ποιοτικός έλεγχος. Εάν δεν ληφθεί το ορθό εύρος τιμών στην ανάλυση των υλικών ελέγχου, το γεγονός αυτό μπορεί να οφείλεται σε αλλοίωση του βαθμονομητή, του αίματος ελέγχου ή του αντιδραστήριου, σε δυσλειτουργία του οργάνου ή σε σφάλμα κατά τη διαδικασία.

1. 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 τυχόν ενδείξεις μόλυνσης και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν λήξει.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες σχετικά με τη σωστή λειτουργία και συντήρηση του οργάνου.

## 9. Μέθοδοι αναφοράς

1. WBC και RBC: Εκτελείται αραίωση μεγάλου όγκου, ενός σταδίου, με βαθμονομημένα γυάλινα σκεύη. Οι μετρήσεις εκτελούνται σε αναλυτή με τη μέθοδο της «ηλεκτρονικής σπής» και διορθώνονται ως προς τη σύμπτωση σε όλα τα επίπεδα μέτρησης.
2. HGB: Η τιμή της αιμοσφαιρίνης καθορίζεται με φασματοφωτομετρική διαδικασία σύμφωνα με το Πρότυπο CLSI H15-A3 και μπορεί να εντοπιστεί στο Διεθνές Πρότυπο Κυανιδίου της Αιμοσφαιρίνης του ICSH/WHO.
3. HCT: Ο όγκος συμπυκνωμένων κυττάρων (PCV) μετράται με διαδικασία μικροαιματοκρίτη σύμφωνα με το Πρότυπο CLSI H7-A3. Δεν εκτελείται διόρθωση για το εγκλωβισμένο πλάσμα.
4. MCV: Υπολογισμός MCV:  $PCV/RBC \times 10$ .
5. PLT: Αραίωση δειγμάτων σε οξαλικό αμμώνιο 1 τοις εκατό. Τα αιμοπετάλια μετρώνται χρησιμοποιώντας κυτταρόμετρο και μικροσκόπηση αντίθεσης φάσης.
6. MPV: Το MPV βαθμονομείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του οργάνου.

## 10. Βιβλιογραφία

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.