

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GIT

Utilizzo esclusivo:

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. Uso previsto

ABX Minocal è un calibratore ematico multiparametrico concepito per la calibrazione dei contatori delle cellule ematiche^a.

2. Sommario

I parametri WBC (leucociti), RBC (eritrociti), HGB (emoglobina), HCT (ematocrito) e PLT (piastrine) presenti nello strumento richiedono l'esecuzione periodica della calibrazione. ABX Minocal è una preparazione stabile da utilizzare per la calibrazione degli strumenti. I valori di calibrazione di ABX Minocal sono stati ottenuti da analisi replicate effettuate su strumenti sottoposti alla calibrazione mediante sangue intero e in base ai valori ottenuti dai metodi di riferimento.

3. Calibratore

ABX Minocal contiene eritrociti umani, leucociti di mammifero e piastrine in un fluido simile al plasma.

4. Avvertenze e precauzioni

Materiale biologico potenzialmente pericoloso. Per uso diagnostico in vitro.

Ciascuna unità prelevata dal donatore, utilizzata nella preparazione di questo materiale, è stata analizzata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva all'anticorpo HIV-1/HIV-2, all'anticorpo dell'epatite C, all'antigene di superficie dell'epatite B e all'antigene dell'HIV-1. Dal momento che nessuna metodologia di test conosciuta fornisce una garanzia assoluta in merito al fatto che

i prodotti derivati dal sangue umano non siano suscettibili di trasmettere malattie infettive, i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere manipolati alla stregua di prodotti potenzialmente infettivi. Utilizzare le procedure di laboratorio sicure come definito in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (codice pubblicazione HHS [CDC] 84-8395).

5. Istruzioni per l'uso

Consultare la sezione "Calibrazione" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

6. Conservazione e stabilità

Non congelare. Quando non vengono utilizzate, conservare le fiale di ABX Minocal accuratamente chiuse a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Se manipolato correttamente e riposto in frigorifero immediatamente dopo l'uso, ABX Minocal rimane stabile per 1 giorno dopo l'apertura della fiala. Se conservate a 2-8°C, le fiale di ABX Minocal chiuse ermeticamente rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

7. Limiti di utilizzo

1. I componenti utilizzati in ABX Minocal per simulare i leucociti non sono idonei all'analisi morfologica differenziale.
2. Una miscelazione incompleta della fiala prima dell'uso può compromettere sia il campione prelevato, sia il contenuto rimanente di ABX Minocal nella fiala.

^a.Modifica dall'indice da F a G: Pentra MS60 aggiunto

8. Valori previsti

I valori di calibrazione forniti per ciascun parametro di ABX Minocal sono specifici per il lotto indicato sulla scheda dei valori delle analisi. I valori dell'analisi si basano su analisi replicate effettuate con gli strumenti calibrati mediante sangue intero e reagenti ematologici HORIBA Medical.

Al termine della procedura di calibrazione, le consuete pratiche di laboratorio consigliano di effettuare l'analisi su una serie di controlli come verifica del controllo qualità. Se le analisi del materiale di controllo non forniscono un intervallo di valori accettabile, è possibile che il calibratore, il controllo o il reagente siano deteriorati, che lo strumento non funzioni correttamente o che si siano verificati errori operativi.

1. Consultare il foglio illustrativo presente nella confezione per verificare il numero di lotto e la data di scadenza dei prodotti di calibrazione e di controllo. Esaminare i reagenti per verificare l'eventuale presenza di tracce di contaminazione e assicurarsi che non siano scaduti.

2. Consultare il manuale dell'utente per la corretta procedura di uso e di manutenzione dello strumento.

9. Metodi di riferimento

1. WBC e RBC: è stata effettuata una diluizione a passaggio singolo di volume elevato del materiale con strumenti in vetro calibrati. I conteggi vengono eseguiti su un apparecchio per la conta delle cellule con impedenza ad apertura singola, quindi corrette per garantire la coincidenza a tutti i livelli.

2. HGB: il valore dell'emoglobina viene determinato da una procedura spettrofotometrica basata sullo standard CLSI H15-A3 e sull'International Haemiglobincyanide Standard ICSH/WHO.

3. HCT: l'ematocrito (PVC) viene misurato mediante il metodo del microematocrito conformemente allo standard CLSI H7-A3. Non viene effettuata alcuna correzione per il plasma intrappolato.

4. MCV: il volume corpuscolare medio viene calcolato secondo la formula: $PCV/RBC \times 10$.

5. PLT: i campioni vengono diluiti in una soluzione all'1% di ossalato di ammonio. La conta delle piastrine viene eseguita con emocitometro e microscopia in contrasto di fase.

6. MPV: il volume medio piastrinico viene calibrato in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello strumento.

10. Bibliografia

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards oggi Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, terza edizione; 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 oggi 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.