

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostisering)

## ABX Minocal

### Kun til bruk med:

ABX Minos STX  
ABX Argos  
ABX Micros 45/60  
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  
ABX Slide Preparation System

01/08/08  
A01A00049DNO

**REF** 2032002

**CAL** 2mL

**IVD** 



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

## 1. Anvendelsesområde

ABX Minocal er en flerkonstant blodkalibrator laget for bruk i kalibrering av HORIBA ABX blodcelletellere.

## 2. Sammendrag

WBC, RBC, HGB, HCT, og PLT parameterne på instrumentet krever periodisk kalibrering. ABX Minocal er et stabilt preparat som kan brukes for å kalibrere instrumenter. Kalibreringsverdier for ABX Minocal er blitt skaffet fra reproduseringsanalyser på instrumenter som er blitt helblodskalibrert til verdier som er skaffet fra referansemeterer.

## 3. Kalibrator

ABX Minocal består av blodceller fra mennesker, hvite blodceller fra pattedyr og blodplater i en plasmalik væske.

## 4. Advarsler og forholdsregler

Potensielt farlig biomateriale. For in vitro diagnostisk bruk. Hver donorenhet i forberedelsen av dette materialet ble testet med FDA godkjente metoder og ble funnet ikke-reaktiv for antistoffer til HIV-1/HIV-2, antistoff til hepatitt C og for forekomster av hepatitt B overflateantigen og HIV-1 antigen. Ettersom ingen kjente testmetoder kan bevise total garanti for at produkter som er utvunnet av menneskeblod ikke vil overføre smittefarlige sykdommer, skal produkter som inneholder materialer fra menneskekilder behandles som de var potensielt smittsomme. Bruk sikre laboratorier prosedyrer som presentert i Biosikkerhet i mikrobiologisk og biomedisinske laboratorium (HHS publikasjon nummer [CDC] 84-8395).

## 5. Bruksanvisning

Henvis til instrumentets brukermanual, avsnitt "Kalibrering".

## 6. Lagring og holdbarhet

Skal ikke fryse. ABX Minocal ampuller skal kapsles godt og lagres ved 2 – 8°C når de ikke er i bruk. ABX Minocaler er holdbar i 1 dag etter at ampullen er blitt åpnet hvis den blir riktig behandlet og riktig avkjølt etter bruk<sup>a</sup>. Når den lagres ved 2 – 8°C, er ABX Minocal holdbar til datoen som er vist på etiketten.

## 7. Prosedyrebegrensninger

1. Komponentene som brukes for å simulere hvite blodceller i ABX Minocal passer ikke for morfologisk differensialanalyser.
2. Ufullstendig blanding av ampullen før bruk underkjenner både prøven som er tatt ut og resten av ABX Minocal i ampullen.

## 8. Forventede verdier

Kalibratorverdiene som skaffes for hver parameter av ABX Minocal er spesifikk for serien som vist på analyseverdiarket. Analyseverdier er basert på reproduseringsanalyser på helblods kalibrerte instrumenter som bruker HORIBA ABX hematologireagenser.

a. Modifisert fra indeks C til D: holdbarhetsinformasjoner

Etter at kalibreringsprosedyren er fullført, anbefaler gode laboratoriepraksis at en serie med kontroller skal analyseres som en kvalitetskontroll. Hvis man ikke oppnår en skikkelig verdirekke i analyseringen av kontrollmaterialer kan det indikere kalibrator, kontroll eller reagensforringelse, feil på instrumentet eller prosedyrefeil.

1. Undersøk pakkeinnlegget for å verifisere partinummeret og utløpsdatoen av kalibratoren og kontrollproduktene. Undersøk reagensene etter tegn på forurensing og for å sikre at ingen har gått ut på dato.

2. Undersøk brukermanualen for skikkelig funksjon og vedlikehold av instrumentet.

## 9. Referansemetoder

1. WBC og RBC: En stor-volum, ettrinnsfortynning er laget med kalibrert glass Tellinger utføres på en enkel aperturimpedans celledeteller og korrigeres for sammenfall ved alle tellenivåer.

2. HGB: Hemoglobinverdier blir bestemt av spektrofotometrisk prosedyre i overensstemmelse med NCCLS Standard H15-A2 og er tilbakeførbare til ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.

3. HCT: Pakket cellevolum (PCV) blir målt med mikro-hematocrit prosedyre i overensstemmelse med NCCLS Standard H7-A2. Det er ikke laget noen korreksjoner for fanget plasma.

4. MCV: MCV er beregnet:  $PCV/RBC \times 10$ .

5. PLT: Prøver blir uttynnet i 1 prosent ammoniumoksalat. Blodplater blir telt opp med hemocytometer og fasekontrastmikroskopi.

6. MPV: MPV blir kalibrert i henhold til instruksjoner fra instrumentets produsent.

## 10. Referanser

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Referanse og valgte prosedyrer for kvantitativ avgjørelse av hemoglobin i blod, andre tillegg. Godkjent standard. NCCLS dokument H15-A2. Villanova, PA, 1994.

2. Internasjonal komité for standardisering i hematologi. Verdens helseorganisasjon (WHO) standard hold av Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene-Bilthoven-The Netherlands. Haemiglobincyanide oppløsning.

3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Prosedyre for fastsettelse av pakket cellevolum av microhematocrit metode, Gyldig standard. NCCLS publikasjon H7-A2. Villanova, PA; 1993.

4. Henry, JB. Klinisk diagnose og forvaltning av laboratoriemetoder. 18th Ed. Philadelphia, WB Saunders Co., 1991.

5. Van Assendelft, OW and England, MB, Advances in Hematological Methods: Blodtelling CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.