

Hematologiutstyr (til in vitro-diagnostisering)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GNO

Kun til bruk med:

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. Anvendelsesområde

ABX Minocal er en flerkonstant blodkalibrator laget for bruk i kalibrering av blodcettetellere^a.

2. Sammendrag

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

3. Kalibrator

ABX Minocal består av blodceller fra mennesker, hvite blodceller fra pattedyr og blodplater i en plasmatisk 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 gi total garanti for at produkter som er utvunnet av menneskeblod, ikke vil overføre smittefarlige sykdommer, skal produkter som inneholder materialer fra menneskekilder behandles som om de var potensielt smittsomme. Bruk de sikre

laboratorieprosedyrene som er angitt i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS-publikasjonsnummer [CDC] 84-8395).

5. Bruksanvisning

Se instrumentets brukerhåndbok, 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 Minocal er holdbar i 1 dag etter at ampullen er blitt åpnet hvis den blir riktig behandlet og riktig avkjølt etter bruk. 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 morfologiske differensialanalyser.
2. Ufullstendig blanding av ampullen før bruk ugyldiggjør både prøven som er tatt ut og resten av ABX Minocal i ampullen.

8. Forventede verdier

Kalibratorverdiene som hentes for hver parameter av ABX Minocal, er spesifikke for serien som vises på analyseverdiarket. Analyseverdier er basert på reprodukeringsanalyser på helblodskalibrerte instrumenter som bruker HORIBA Medical-hematologireagenser.

a. Endring fra indeks F til G: Pentra MS60 tilføyd

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

1. Undersøk pakkeinnlegget for å sjekke partinummeret og utløpsdatoen av kalibratoren og kontrollproduktene. Undersøk reagensene: Se etter tegn på forurensing og sjekk at ingen har gått ut på dato.
2. Slå opp i brukerhåndboken for riktig bruk og vedlikehold av instrumentet.

9. Referansemetoder

1. WBC og RBC: En uttynning av stort volum i ett enkelt trinn foretas med kalibrert glass. Telling utføres på en celleteller med enkel aperturimpedans og korrigeres for sammenfall på alle tellenivåer.
2. HGB: Hemoglobinverdien blir bestemt av spektrofotometrisk prosedyre i overensstemmelse med CLSI-standard H15-A3 og kan tilbakeføres til internasjonal ICSH/WHO-standard for hemoglobincyanid.
3. HCT: Pakket cellevolum (PCV) blir målt med mikrohematokritt-prosedyre i overensstemmelse med CLSI-standard H7-A3. Det er ikke foretatt noen korreksjoner for fanget plasma.
4. MCV: MCV beregnes slik: $PCV/RBC \times 10$.
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 (NCCLS), nå Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, 3. utgave; godkjent standard. NCCLS-dokument H15-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2000.
2. International Committee for Standardization in Hematology. Standard fra Verdens helseorganisasjon (WHO), eies av Rijksinstituut Voor Volksgezondheiden Milieuhygiene, Bilthoven, Nederland. Hemoglobincyanid-oppløsning.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, nå Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method, godkjent 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 og England, MB, Advances in Hematological Methods: The Blood Count. CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.