

Analizatory hematologiczne (do diagnostyki in vitro)

ABX Minocal

18/08/09
A01A00049FPL

Wyłącznie do użytku z analizatorami:

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
Advia 60

REF 2032002

CAL 2mL

IVD 



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

1. Przeznaczenie

ABX Minocal jest wieloparametrowym kalibratorem krwi zaprojektowanym z myślą o kalibracji liczników krwinek^a.

2. Podsumowanie

Parametry WBC, RBC, HGB, HCT i PLT wymagają okresowej kalibracji aparatów. ABX Minocal jest preparatem stabilnym, którego można używać w celu kalibracji aparatów. Wartości kalibratora dla preparatu ABX Minocal osiągnięto na podstawie serii analiz za pomocą aparatów, które zostały skalibrowane pod kątem krwi pełnej do wartości uzyskanych na podstawie metod referencyjnych.

3. Kalibrator

ABX Minocal zawiera ludzkie czerwone ciała krwi, białe ciała krwi ssaków oraz płytki w płynie zbliżonym do osocza.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Materiał stanowiący potencjalne zagrożenie biologiczne. Do użytku diagnostycznego in vitro.

Każda jednostka dawcy użyta do przygotowania niniejszego materiału została przetestowana przy użyciu metod zatwierdzonych przez FDA i uznana za niereaktywną pod względem przeciwciał przeciwko HIV-1/HIV-2, przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C oraz pod kątem obecności powierzchniowego antygenu zapalenia wątroby typu B i HIV-1. Ponieważ żadna metoda testowa nie oferuje całkowitej pewności, że produkty uzyskane na bazie ludzkiej krwi nie niosą z sobą chorób zakaźnych, produkty zawierające materiały pochodzące od człowieka należy traktować

a. Modyfikacja indeksu od E do F. Dodano Pentra ES60, Advia 60.

jako potencjalnie zakaźne. Stosuj bezpieczne procedury laboratoryjne opisane w publikacji dot. bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Numer publikacji HHS [CDC] 84-8395).

5. Instrukcje użytkownika

Patrz: Podręcznik użytkownika aparatu, część „Kalibracja”.

6. Przechowywanie i trwałość

Nie zamrażać. Fiolki ABX Minocal powinny być dokładnie zamknięte i w czasie nieużywania przechowywane w temperaturze 2 - 8°C. ABX Minocal zachowuje trwałość przez 1 dzień po otwarciu fiolki pod warunkiem odpowiedniego obchodzenia się z preparatem i niezwłocznego umieszczenia w lodówce po użyciu. Przy temperaturze przechowywania 2 - 8°C nieotwarte fiolki preparatu ABX Minocal zachowują trwałość do terminu podanego na etykiecie.

7. Ograniczenia proceduralne

1. Komponenty użyte do symulacji białych krwinek w preparacie ABX Minocal nie nadają się do morfologicznej analizy dyferencyjnej.
2. Niepełne zmieszanie zawartości fiolki przed użyciem powoduje unieważnienie zarówno pobieranej próbki, jak i pozostałości preparatu ABX Minocal w fiolce.

8. Spodziewane wartości

Wartości kalibratora podane dla każdego parametru preparatu ABX Minocal są właściwe dla serii podanej w karcie wartości oznaczenia. Wartości oznaczenia są oparte na serii analiz aparatów kalibracyjnych krwi pełnej, do których użyto odczynników hematologicznych HORIBA Medical.

Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, po zakończeniu procedury kalibracyjnej należy przeanalizować serię materiałów kontrolnych w ramach kontroli jakości. Nieuzyskanie odpowiedniego zakresu wartości w obrębie oznaczenia materiałów kontrolnych może wskazywać na pogorszenie kalibratora, kontroli lub odczynnika, nieprawidłowe funkcjonowanie aparatu lub błędy proceduralne.

1. Przejrzyj ulotkę dołączoną do opakowania, aby sprawdzić numer serii i termin przydatności kalibratora oraz produktów kontrolnych. Zbadaj odczynniki pod kątem śladów zanieczyszczenia oraz aby upewnić się, że żaden z nich nie jest przeterminowany.

2. Przejrzyj podręcznik użytkownika pod kątem właściwej obsługi i konserwacji aparatu.

9. Metody referencyjne

1. WBC i RBC: rozcieńczenie wielkoobjętościowe w jednym kroku otrzymuje się za pomocą skalibrowanego szkła. Oznaczenia przeprowadza się na impedancyjnym liczniku komórek z pojedynczą przesłoną po korekcy ze względu na koincydencję na wszystkich poziomach.

2. HGB: Wartość hemoglobiny określa się na podstawie procedury spektrofotometrycznej zgodnie ze standardem CLSI H15-A3 i wykazuje zgodność pomiarową z międzynarodowym standardem cyjanku hemoglobiny ICSH/WHO.

3. HCT: Łączna objętość elementów morfotycznych krwi (PCV) mierzona jest za pomocą procedury mikrohematokrytu zgodnej ze standardem CLSI H7-A3. Nie robi się poprawki na zatrzymane osocze.

4. MCV: MCV oblicza się: $PCV/RBC \times 10$.

5. PLT: Próbkę są rozpuszczane w 1-procentowym szczawianie amonu. Płytki oznacza się przy użyciu hemocytometru i mikroskopii z kontrastem fazowym.

6. MPV: MPV kalibruje się zgodnie z instrukcjami producenta aparatu.

10. Literatura

1. Państwowa Komisja ds. Standardów Laboratoriów Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards), obecnie Instytut Standardów Laboratoriów Klinicznych (Clinical Laboratory Standards Institute). Odniesienia i wybrane procedury w celu określenia ilościowego hemoglobiny we krwi (Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood), wydanie trzecie, standard zatwierdzony. Dokument NCCLS H15-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2000.

2. Międzynarodowa Komisja ds. Standardów w Hematologii (International Committee for Standardization in Hematology). Międzynarodowy Standard Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization) przechowywany przez Rijksinstituut Voor Volksgezondheid Milieuhygiene-Bilthoven-Holandia. Roztwór cyjanku hemoglobiny.

3. Państwowa Komisja ds. Standardów Laboratoriów Klinicznych (National Committee for Clinical Laboratory Standards), obecnie Instytut Standardów Laboratoriów Klinicznych (Clinical Laboratory Standards Institute). Procedura ustalania łącznej objętości elementów morfotycznych krwi za pomocą metody mikrohematokrytu, standard zatwierdzony. Dokument NCCLS H7-A3. Wayne, PA : NCCLS, 2001.

4. Henry, JB. Diagnostyka kliniczna i zarządzanie nią dzięki metodom laboratoryjnym. Wyd. 18. Filadelfia, WB Saunders Co., 1991.

5. Van Assendelft, OW i England, MB, Postępy w metodach hematologicznych: oznaczanie komórek krwi (Advances in Hematological Methods: The Blood Count). CRC Press, Inc. Boca Raton, FL, 1982.