

Equipamentos de Hematologia (para utilização em diagnóstico in vitro)

ABX Minocal

18/08/09
A01A00049FPT

Uso exclusivo:

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. Uso

O ABX Minocal é um calibrador de sangue de diversos parâmetros concebido para uso na calibração dos contadores de glóbulos sanguíneos ^a.

2. Resumo

Os parâmetros WBC, RBC, HGB, HCT e PLT nos instrumentos exigem calibração periódica. O ABX Minocal é uma preparação estável que pode ser utilizada para calibrar os instrumentos. Os valores do calibrador para o ABX Minocal foram obtidos de análises replicadas em instrumentos que foram calibrados com sangue total para valores obtidos a partir de métodos de referência.

3. Calibrador

O ABX Minocal contém glóbulos vermelhos humanos, glóbulos brancos de mamíferos e plaquetas em um líquido tipo plasma.

4. Avisos e precauções

Material de risco biológico. Para uso em diagnóstico in vitro.

Cada unidade de doador usada na preparação deste material foi testada com métodos aprovados pela FDA, tendo sido considerada não reativa para os anticorpos do HIV-1/HIV-2, anticorpo da hepatite C e quanto à presença do antígeno de superfície da hepatite B e antígeno do HIV-1. Devido ao fato de nenhum método de ensaio conhecido poder assegurar por completo que os produtos derivados do sangue humano não transmitem doenças infecciosas,

^a.Modificação do índice D para E: Pentra ES60 e Advia 60 adicionados.

os produtos que contêm materiais de origem humana devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Utilize procedimentos de laboratório seguros conforme descrito em "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Número de publicação HHS [CDC] 84-8395).

5. Instruções de uso

Consulte o manual do usuário do instrumento, seção "Calibração".

6. Armazenamento e estabilidade

Não congelar. Os frascos de ABX Minocal devem ser bem fechados e armazenados entre 2 – 8 °C quando não estiverem em uso. O ABX Minocal mantém-se estável durante 1 dia após a abertura do frasco se for devidamente manuseado e imediatamente refrigerado após o uso. Quando armazenados entre 2 – 8 °C, os frascos de ABX Minocal que ainda não foram abertos mantêm-se estáveis até a data indicada no rótulo.

7. Limitações do procedimento

- Os componentes usados para simular glóbulos brancos no ABX Minocal não são indicados para análise morfológica diferencial.
- A mistura incompleta do frasco antes do uso invalida a amostra retirada e os resíduos de ABX Minocal no frasco.

8. Valores esperados

Os valores do calibrador fornecidos para cada parâmetro do ABX Minocal são específicos do lote indicado na folha de valores do ensaio. Os valores do ensaio são baseados em análises replicadas em instrumentos calibrados com sangue total, usando os reagentes de hematologia HORIBA Medical.

Após completar o procedimento de calibração, as boas práticas laboratoriais recomendam que uma série de controles seja analisada como verificação de controle de qualidade. A não obtenção de valores de intervalos adequados no ensaio dos materiais de controle pode indicar deterioração dos calibradores, controles ou reagentes, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento.

1. Consulte o folheto informativo para verificar o número do lote e a data de validade do calibrador e dos produtos de controle. Examine os reagentes quanto a indícios de contaminação e para se certificar de que o prazo de validade não expirou.
2. Consulte o manual do usuário quanto à operação e manutenção adequadas do instrumento.

9. Métodos de referência

1. WBC e RBC: Dilui-se de uma só vez e em grande volume em artigos de vidro calibrados. As contagens são efetuadas num contador de impedância de células de abertura única, e corrigidas quanto a coincidências em todos os níveis de contagem.
2. HGB: O valor da hemoglobina é determinado através de um procedimento de espectrofotometria de acordo com a norma H15-A3 do CLSI e é detectável na norma "International Haemiglobincyanide Standard" ICSH/OMS.
3. HCT: O PCV (Volume globular) é medido através do procedimento de micro-hematócitos de acordo com a Norma H7-A3 do CLSI. Nenhuma correção é aplicada ao plasma retido.
4. MCV: O MCV é calculado da seguinte forma: $PCV/RBC \times 10$.
5. PLT: As amostras são diluídas em oxalato de amônio a 1%. As plaquetas são contadas usando um hemocítmetro e microscopia de contraste de fase.
6. MPV: O MPV é calibrado de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.

10. Referências

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.