

Dispositivos Hematología (para diagnóstico in vitro)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GES

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
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. Uso previsto

ABX Minocal es un calibrador de sangre multiparámetro diseñado para calibrar los contadores hematológicos.^a

2. Resumen

Los parámetros LEU, ERI, HB, HCT Y PLA de los instrumentos requieren una calibración periódica. ABX Minocal es una preparación estable que puede utilizarse para calibrar los instrumentos. Los valores de calibración de ABX Minocal se han obtenido a partir de análisis repetidos en distintos instrumentos que se han calibrado con sangre total de acuerdo con los valores obtenidos de los métodos de referencia.

3. Calibrador

ABX Minocal contiene eritrocitos humanos, glóbulos blancos de mamíferos y plaquetas en un fluido parecido al plasma.

4. Advertencias y precauciones

Material con peligro biológico potencial. Para uso en el diagnóstico in vitro.

Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este material se sometieron a ensayos siguiendo los métodos aprobados por la FDA y resultaron no reactivas a la presencia de anticuerpos del VIH 1/2 o a anticuerpos de la hepatitis C, ni a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B ni a la del antígeno del VIH 1.

a.Modificación del índice F a G: Pentra MS60 añadido

Debido a que no hay ningún método de análisis conocido que pueda asegurar por completo que los productos derivados de la sangre humana no transmitan enfermedades infecciosas, los productos que contienen materiales de origen humano deben tratarse y desecharse como si fueran potencialmente infecciosos. Siga procedimientos de laboratorio seguros, como los que se describen en las normas de bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina del Departamento de Salud y Servicios humanos de EE.UU. (número de publicación HHS [CDC] 84-8395).

5. Instrucciones de uso

Consulte el manual de usuario del instrumento, sección "Calibración".

6. Conservación y estabilidad

No congele el producto. Los viales de ABX Minocal deben cerrarse herméticamente y conservarse a una temperatura comprendida entre 2 - 8°C cuando no se estén utilizando. ABX Minocal se mantiene estable durante un día, un vez abierto el vial, siempre que se manipule correctamente y se refrigere inmediatamente después su uso. Si se almacena a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C, los viales no abiertos de ABX Minocal permanecen estables hasta la fecha indicada en la etiqueta.

7. Limitaciones del procedimiento

1. Los componentes que se utilizan para simular los glóbulos blancos en ABX Minocal no son adecuados para el análisis diferencial morfológico.
2. Una mezcla incompleta del vial antes de su uso invalida tanto la muestra que se retira como la cantidad restante de ABX Minocal en el vial.

8. Valores previstos

Los valores de calibración suministrados para cada parámetros de ABX Minocal son específicos del lote indicado en la hoja de valores del ensayo. Los valores del ensayo se basan en análisis repetidos efectuados en instrumentos calibrados con sangre total mediante el empleo de reactivos hematológicos de HORIBA Medical.

Después de realizar el procedimiento de calibración, las buenas prácticas de laboratorio recomiendan analizar una serie de controles para comprobar el control de calidad. Si no se obtiene el rango apropiado de valores en el ensayo del material de control, se puede deber al deterioro del calibrador, el control o el reactivo, a un funcionamiento incorrecto del instrumento o a errores del procedimiento.

1. Consulte el prospecto para verificar el número de lote y la fecha de caducidad del calibrador y los productos de control. Examine los reactivos para comprobar si hay indicios de contaminación y asegúrese de que ninguno haya caducado.
2. Consulte el manual del usuario para conocer el uso y el mantenimiento adecuados del instrumento.

9. Métodos de referencia

1. LEU y ERI: se realiza una dilución de gran volumen de un solo paso con material de cristal calibrado. Los recuentos se realizan en un contador de células por impedancia con una única apertura y se corrigen las coincidencias en todos los niveles de recuento.
2. HB: el valor de la hemoglobina se determina mediante un procedimiento espectrofotométrico de acuerdo con la norma H15-A3 de NCCLS y se traza siguiendo el estándar internacional de cianuro de hemoglobina de la Comisión de Estandarización de Hematología de la OMS.
3. HCT: el volumen de eritrocitos aglomerados (PCV) se mide mediante el procedimiento microhematocrito, de acuerdo con la norma H7-A3 de NCCLS. No se realizan correcciones para el plasma atrapado.
4. VCM: El VCM se calcula del siguiente modo: $PCV/ERI \times 10$.
5. PLA: las muestras se diluyen en un 1 por ciento de oxalato de amonio. Las plaquetas se cuentan utilizando un hemocitómetro y un microscopio de contraste de fase.
6. VPM: el VPM se calibra siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento.

10. Bibliografía

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.