

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Minocal

Exklusiv användning:

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
ABX Slide Preparation System

01/08/08
A01A00049DSV

REF 2032002

CAL 2 mL

IVD 



HORIBA ABX
BP 7290 - 34184 Montpellier
cedex 4 - France

1. Användningsområde

ABX Minocal är en multiparameterkalibrator som är avsedd för kalibrering av HORIBA Medical-blodkroppsräknare^a.

2. Sammanfattning

Parametrarna WBC, RBC, HGB, HCT och PLT på instrumenten kräver regelbunden kalibrering. ABX Minocal är ett stabilt preparat som kan användas för att kalibrera instrumenten. Kalibratorvärden för ABX Minocal har erhållits från replikatanalyser på instrument som har helblodskalibrerats till värden från referensmetoder.

3. Kalibrator

ABX Minocal innehåller humana röda blodkroppar, vita blodkroppar från mammalier och trombocyter i en plasmalikhande vätska.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Potentiellt biologiskt riskmaterial. För in vitro-diagnostisk användning.

Varje blodgivarenhet som har använts vid beredning av detta material har testats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiv för antikropp mot HIV-1/HIV-2, antikropp mot hepatit C och för närvaro av hepatit B-ytantigen och HIV-1-antigen. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att produkter som erhålls från humant blod inte överförs infektionssjukdomar, ska produkter som innehåller material av humant ursprung hanteras som potentiellt infektiösa. Tillämpa

^aModifiering från index D till E: ABX Minos & ABX Argos tas bort, ABX Micros ABC Vet, SCIL Vet ABC Plus, ABX Micros ES60/ESV60 har lagts till.

säkra laboratorierutiner enligt Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 84-8395).

5. Bruksanvisning

Läs instrumentets användarmanual, avsnittet "Kalibrering".

6. Förvaring och hållbarhet

Får ej frysas. ABX Minocal-flaskorna ska vara tätt förslutna och förvaras i 2–8°C när de inte används. ABX Minocal är hållbart i 1 dag efter att flaskan har öppnats om den hanteras på rätt sätt och kyls omedelbart efter användning. Öppnade flaskor med ABX Minocal är hållbara till det datum som anges på etiketten om de förvaras i 2–8°C.

7. Metodens begränsningar

1. De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i ABX Minocal är inte lämpliga för morfologisk differentialanalys.
2. Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det som återstår i ABX Minocal-flaskan inte går att använda.

8. Förväntade värden

De kalibratorvärden som erhålls för varje ABX Minocal-parameter är specifika för den sats som anges på analysvärdebladet.

Analysvärdena baseras på replikatanalyser på helblodskalibrerade instrument med HORIBA Medical-reagens för hematologi.

Enligt god laboratoriesed ska en serie kontroller analyseras efter kalibreringen som en kvalitetskontrollåtgärd. Om värdena från analysen av kontrollmaterial ligger utanför tillåtet intervall kan det vara en indikation på att kalibratoren, kontrollen eller reagenset är för gamla, på ett funktionsfel i instrumentet eller ett felaktigt testförfarande.

1. Kontrollera bipacksedeln för att bekräfta satsnummer och utgångsdatum på kalibratoren och kontrollprodukterna. Undersök reagensen för att se om det finns indikationer på kontaminering och för att försäkra dig om att de inte har passerat utgångsdatumet.

2. Läs i användarhandboken om hur instrumentet ska användas och underhållas på korrekt sätt.

9. Referensmetoder

1. WBC och RBC: En enstegsspädning med stor volym görs med kalibrerat glasgods. Beräkningar görs på en cellräknare med en öppning (impedans) och korrigeras för sammanträffanden på alla beräkningsnivåer.

2. HGB: Hemoglobinvärdet bestäms genom spektrofotometri enligt standarden H15-A2 från NCCLS och är spårbar till ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.

3. HCT: PCV (Packed Cell Volume) mäts genom mikrohematokritmetoden enligt standarden H7-A2 från NCCLS. Ingen korrigerings görs för så kallad instängd plasma.

4. MCV: MCV beräknas på följande sätt: $PCV/RBC \times 10$.

5. PLT: Prover späds i 1 procent ammoniumoxalat. Trombocyter beräknas med hemocytometer och faskontrastmikroskop.

6. MPV: MPV kalibreras enligt instrumenttillverkarens instruktioner.

10. Referenser

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; Approved Standard. NCCLS document H15-A2. Villanova, PA, 1994.

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. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method, Approved Standard. NCCLS publication H7-A2. Villanova, PA; 1993.

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.