

Instrument för hematologi (endast för in vitro-diagnostik)

ABX Minocal

15/04/2010
A01A00049GSV

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
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. Användningsområde

ABX Minocal är en multiparameterkalibrator som är avsedd för kalibrering av 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 till 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 plasmaliknande 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 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

a.Modifiering från index F till G: Pentra MS60 har lagts till

smittsamma sjukdomar, ska produkter som innehåller humant källmaterial hanteras som potentiellt infektiöst. Tillämpa säkra laborierutiner enligt Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 84-8395).

5. Metodbeskrivning

Läs instrumentets användarmanual, avsnittet om kalibrering.

6. Förvaring och stabilitet

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 det 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

De komponenter som används vid simulering av vita blodkroppar i ABX Minocal passar inte för morfologisk differentialanalys. Ofullständig blandning av innehållet i flaskan före användning innebär att både det erhållna provet och det ABX Minocal som finns kvar i flaskan ogiltigförklaras.

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-reagenser 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 bero på dålig kalibrator, kontroll eller reagens, funktionsfel hos instrumentet eller felaktigt testförfarande.

1. Kontrollera bipacksedeln och bekräfta angivet 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 för korrekt användning och underhåll av instrumentet.

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-A3 från CLSI och är spårbar till ICSH/WHO International Haemiglobincyanide Standard.

3. HCT: PCV (Packed cell volume) mäts genom mikrohematokritmetoden enligt standarden H7-A3 från CLSI. Ingen korrigerings görs för så kallad instängd plasma.

4. MCV: MCV beräknas med: $PCV/RBC \times 10$.

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

6. MPV: MPV kalibreras enligt instrumenttillverkarens instruktioner.

10. Referenser

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards som nu är Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Second Addition; 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 som nu är 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.