

# Minipack AD60

REF	0606052
	0606051 (x4)
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

- Advia 60

## Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

### Verwendungszweck<sup>a</sup>

**Minipack AD60** besteht aus 3 Reagenzien (**R1**, **R2**, **R3**) und einem Abfallbehälter für die *In-vitro*-Diagnostik auf Blutzellen-Analysegeräten.

- **R1** ist eine enzymatische Lösung mit proteolytischer Wirkung zur Reinigung von Blutzellen-Analysegeräten.
- **R2** ist eine Lyselösung. Sie dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Differenzierung von Leukozyten (WBC) und zur Hämoglobinbestimmung.
- **R3** ist eine gepufferte isotonische Lösung zur Zählung von Blutzellen sowie zur Hämatokritmessung.

- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt von **Minipack AD60**.
- Dieses Reagenz ist vorgesehen für Blutzellenzählungen auf oben angegebenen Geräten von HORIBA Medical. HORIBA Medical kann das korrekte Funktionieren dieses Reagenzes mit anderen Geräten, als den oben angegebenen, oder mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten nicht gewährleisten.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Minipack AD60** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Bestimmungen 67/548/EEC - 1999/45/EC als gefährlich klassifiziert.
- **Warnung:** wegen des Vorhandenseins von Dodecyltrimethylammoniumchlorid, **N:** umweltgefährlich.  
**R50/53:** Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- **Warnung:** wegen des Vorhandenseins von Kaliumzyanid unbedingt Kontakt mit Säuren und sauren Lösungen vermeiden, da sich dabei extrem giftiger Zyansäuredampf bilden kann.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.  
Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

### Beschreibung und Zusammensetzung

#### Beschreibung:

- R1:** Klare und farblose bis leicht gelbliche wässrige Lösung.
- R2:** Klare und farblose wässrige Lösung.
- R3:** Klare und farblose wässrige Lösung.

<sup>a</sup> Änderung von Index B zu C: neues Reagenzienbeilageformular (Rev.3).

# Minipack AD60

## Zusammensetzung:

### R1

Organischer Puffer	< 5%
Proteolytisches Enzym	< 1%
Konservierungsmittel	< 0,1%

### R2

Lysiermittel	< 0,1%
Detergens	< 5%

### R3

Organischer Puffer	< 5%
Konservierungsmittel	< 0,1%

## Lagerung und Haltbarkeit nach dem Öffnen

- **Lagerung:** 18-25°C (65-77°F).  
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:** Maximal 1 Monat bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Labora-ausrüstung.

## Probenmaterial

### Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2).

Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen abgenommen werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

### Empfohlenes Antikoagulans:

Das empfohlene Antikoagulans ist K<sub>3</sub>-EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. K<sub>2</sub>-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

### Stabilität der Blutproben:

Probenstabilität bei niedrigen Temperaturen: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Durchschnittswerte von zehn aufeinander folgenden Tests) zeigen in einem Zeitraum von 48 Stunden für die CBC- und 24 Stunden für die DIF-Parameter eine relative Probenstabilität.

Probenstabilität bei Raumtemperatur: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Durchschnittswerte von zehn aufeinander folgenden Tests) zeigen in einem Zeitraum von 48 Stunden für die CBC- und 24 Stunden für die DIF-Parameter eine relative Probenstabilität.

### Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Drehen Sie das Röhrchen nicht zum Mischen, da sonst Blut am Röhrchenrand hängen bleibt und das erforderliche Mindestniveau unterschritten wird.

### Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

# Minipack AD60

## Testverfahren

Diese Reagenzien sind gebrauchsfertig.

1. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
2. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **Minipack AD60** vom Reagenzienteller.
3. Den dreimal vorhandenen Reagenzienaushaltschutz vom neuen Reagenziensatz abnehmen.
4. Angaben zur Identifizierung von **Minipack AD60** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
5. Stellen Sie **Minipack AD60** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
6. Drücken Sie es vorsichtig herunter, bis es in die Anschlüsse einrastet.
7. Den Verschluss des Abfalleinlaufschatzes aufschneiden.
8. Den Abfalleinlaufschatz abnehmen.
9. Den freien Anschluss auf den Abfalleinlauf des Reagenziensatzes stecken (oberes Ventil).

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik

- **Minipack AD60, R3** ist eine Kochsalz- und gepufferte Elektrolytlösung, die zur Verdünnung und Vorbereitung der Blutprobe für die Analyse verwendet wird. Durch das Vorhandensein von nicht-ionischem Detergens wird eine optimale Flussdynamik im gesamten Hydrauliksystem des Gerätes gewährleistet. Die elektrolytische Vorgehensweise ermöglicht die Zellenzählung durch Impedanz. Dieses Reagenz differenziert auch morphologische Leukozytenpopulationen. Dieses Reagenz wird auch in den Spül- und Reinigungszyklen des Hydrauliksystems des Gerätes verwendet.
- **Minipack AD60, R2** bricht die Zellmembran der Erythrozyten (RBC) und setzt das Hämoglobin in der Zelle frei. Das vom Lysereagenz freigesetzte Hämoglobin bildet mit dem Kaliumcyanid aus dem Lysiermittel einen chromogenen Cyanmethämoglobin-Komplex. Dieser Komplex wird durch den optischen Teil der Kammer mittels Spektrofotometrie bei einer Wellenlänge von 550nm gemessen. Das in der Lösung vorhandene Detergens differenziert auch morphologische Leukozytenpopulationen.

- **Minipack AD60, R1:** Die kombinierte Aktivität eines proteolytischen Enzyms mit einem Detergens beseitigt Proteinrückstände und verhindert das Verstopfen und/oder Blockieren der Hydraulikrohre. So können auch die Proteinablagerungen an den Wänden und Öffnungen der Zählkammern aufgelöst werden.

## Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie den Grenzen der Analysen auf Geräteparametern können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

## Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen im Verfahren und in der Leistung

### Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **Minipack AD60** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

### Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **Minipack AD60** ersetzt werden.

### Temperaturgrenzen

**Minipack AD60** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **Minipack AD60** muss sichergestellt werden, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch des Gerätes erreicht wurde.

## Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

## Minipack AD60

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://qcp.horiba-abx.com>

### Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

### Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

### Bibliografie

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).