

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

Minipack AD60

- Advia 60

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tilsiktet bruk^a

Minipack AD60 består av 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) og en avfallsbeholder for *in vitro*-diagnostisk bruk på blodcelletellere.

- **R1** er en enzymatisk løsning med proteolytisk virkning til rengjøring av blodcelletellere.
- **R2** er en lyserende løsning for lysing av erythrocytter (RBC), telling og differensiering av leukocyter (WBC), og for hemoglobinbestemmelse.
- **R3** er en bufret isotonisk løsning for bestemmelse av blodcelletelling og hematokritmåling.

Advarsler og forholdsregler

- **Minipack AD60** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskriftene 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- **Advarsel:** fordi det inneholder dodekyltrimetylammoniumklorid,
N: miljøskadelig.
R50/53: Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
- **Advarsel:** fordi det inneholder kaliumcyanid må kontakt med syre og vannholdige syremiljøer unngås: ekstremt giftig cyanidsyredamp kan dannes.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Vennligst les de separate materialdatabladene som er forbundet med **Minipack AD60**.

- Denne reagensen er tiltenkt brukt sammen med de HORIBA Medical blodcelletellerne som er spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at reagensen vil fungere korrekt på andre instrumenter enn de som er nevnt ovenfor, eller på instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

- R1:** Klar og fargeløs til lett gulaktig vannholdig løsning.
- R2:** Klar og fargeløs vannholdig løsning.
- R3:** Klar og fargeløs vannholdig løsning.

Sammensetning:

R1	
Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

^a Modifisering fra indeks B til C: nytt skjema for reagenspakkingsvedlegget (rev. 3)

Minipack AD60

R2

Lyserende middel	< 0,1%
Rensemiddel	< 5%

R3

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke fryses.
- **Stabilitet ved åpning:** maks 1 måned ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver skal betraktes som potensielt smittefarlige og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt antikoagulant:

Den anbefalte antikoagulant er K₃-EDTA med korrekt forhold mellom blod og antikoagulant som angitt av glassprodusenten. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, forutsatt at prøveinnhenting foregår under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti påfølgende tester) konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti påfølgende tester) konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Disse reagensene er klare til bruk.

1. Åpne døren på reagenskarusellen.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **Minipack AD60** fra reagenskarusellen.
3. Fjern de tre reagensutgangsbeskytterne fra den nye pakken.
4. Se brukerhåndboken for å identifisere **Minipack AD60** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
5. Sett **Minipack AD60** inn i instrumentets reagenskarusell.
6. Skyv forsiktig ned for korrekt innplugging i hannkopleingene.
7. Kutt forseglingen på avfallsinningsbeskytteren.

Minipack AD60

- Fjern avfallsinngangsbeskytteren.
- Plugg den ledige hann-koblingen til pakkens avfallsinngangstilkobling (øvre ventil).

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

- **Minipack AD60, R3** er en saltholdig og bufret elektrolytisk løsning som muliggjør fortykning og forberedelse av blodprøver for analyse. Tilstedeværelse av ikke-ionisk overflateaktivt stoff sikrer optimal flytdynamikk i hele de hydrauliske systemene til instrumentet. Den elektrolytiske effekten bidrar til celledelingen ved hjelp av impedans. Denne reagensen differensierer også morfologiske populasjoner av leukocytter (WBC). Denne reagensen brukes også til skylle- og rengjøringscykluser i instrumentets hydrauliske systemer.
- **Minipack AD60, R2** bryter ned celledmembranen til erythrocytter (RBC) og frigjør hemoglobin inne i cellen. Hemoglobinet, som frigjøres av lyseringsreagenset, kombineres med kaliumcyanidet fra lyseringsreagenset og danner en kromogen cyanmethemoglobinforbindelse. Denne forbindelsen måles via den optiske delen av flowcellen ved hjelp av spektrofotometri ved en bølgelengde på 550 nm. Rensemiddel i løsningen differensierer også morfologiske populasjoner av leukocytter (WBC).
- **Minipack AD60, R1:** den kombinerte effekten av et protolytisk enzym blandet med et rensmiddel eliminerer proteinrester og forhindrer tilstoppelse og/eller blokkering av hydrauliske rør. Det brukes også til å bryte ned proteinavleiring i tellekamre og åpninger.

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **Minipack AD60** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (tubiditet, fargeendring osv.), må **Minipack AD60** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **Minipack AD60** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **Minipack AD60** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Mer informasjon er tilgjengelig på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Minipack AD60

Referanse

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).