

Minipack AD60 (X4)

REF	0606051
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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tilsigtet brug ^a

Minipack AD60 består af 4 identiske reagenspakker. Hver pakke består af 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) og en affaldsbeholder, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering på blodcelletællere.

- R1** er en enzymatisk opløsning med proteolytisk virkning til rengøring af blodcelletællere.
- R2** er en lyseringsopløsning til lysering af erythrocytter (RBC) til tælling og differentiering af leukocyter (WBC) og til bestemmelse af hæmoglobin.
- R3** er en isotonisk opløsning med buffer, der er designet til bestemmelse af blodcelletælling og måling af hæmatokrit.

Advarsler og forsigtighedsregler ^b

- Minipack AD60** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Minipack AD60** er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Advarsel:** På grund af indhold af dodecyltrimethylammoniumchlorid, **R52:** skadelig for organismer, der lever i vand.
- Advarsel:** På grund af indhold af kaliumcyanid, undgå kontakt med syre og miljø med vandholdig syre: Der kan dannes ekstremt giftig cyanidsyre.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **Minipack AD60**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medicalblodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning ^c

Beskrivelse:

- R1:** Klar og farveløs til lys gullig, vandig opløsning.
- R2:** Klar og farveløs, vandig opløsning.
- R3:** Klar og farveløs, vandig opløsning.

^a Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^b Modifikation: anbefaling er tilføjet.

^c Modifikation: modifikation af reagens.

Minipack AD60 (X4)

Sammensætning:

R1

Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%
Konserveringsmiddel	< 1%

R2

Lyseringsmiddel	< 0,1%
Rensemiddel	< 5%

R3

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** Højest 1 måned ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibratore, kontroller osv., der indeholder humane prøveekstrakter, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra den rutinemæssige arbejdsmængde i laboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene

Prøvestabilitet ved rumtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Minipack AD60 (X4)

Procedure

Reagenserne er klar til brug.

1. Åbn lågen til reagensrummet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **Minipack AD60** fra reagensrummet.
3. Tag de tre reagensbeskyttelseslåg af den nye pakke.
4. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **Minipack AD60** med stregkodelæseren eller manuelt.
5. Sæt **Minipack AD60** i instrumentets reagensrum.
6. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.
7. Skær forseglingen af affaldsbeskyttelseslåget.
8. Fjern affaldsbeskyttelseslåget.
9. Sæt det fri hanstik til på pakkens affaldsindløbskonnektor (øvre ventil).

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

- **Minipack AD60, R3** er en saltvands- og elektrolytopløsning med buffer, som gør det muligt at fortynde og klargøre blodprøver til analyse. Indholdet af nonioniske tensider sikrer et optimalt dynamisk flow i hele instrumentets hydrauliske system. Den elektrolytiske virkning understøtter optællingen af celler med impedans. Dette reagens differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC). Reagenset anvendes også ved skylning og rengøring af instrumentets hydrauliske systemer.
- **Minipack AD60, R2** nedbryder erythrocyttemembranen (RBC) og frigiver hæmoglobin i cellen. Det hæmoglobin, der frigives af lysereagenset, går i forbindelse med kaliumcyanid og danner det kromogene stof, cyanmethæmoglobin. Denne forbindelse måles via den optiske del af flowcellen ved hjælp af spektrofotometri med en bølglængde på 550 nm. Rensemiddel i opløsningen differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC).
- **Minipack AD60, R1**: Den kombinerede virkning af et proteolytisk enzym og et resemiddel fjerner proteinrester og forhindrer, at de hydrauliske rør bliver tilstoppede og/eller blokerede. Det anvendes desuden til at nedbryde proteinophobningerne i optællingskamrene og åbningerne.

Funktionsdata og procedurers begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **Minipack AD60** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Minipack AD60 (X4)

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **Minipack AD60** udskiftes.

Grænser for temperatur

Minipack AD60 må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **Minipack AD60** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medicaltilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).