

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

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

Verwendungszweck ^a

Minipack AD60 besteht aus 4 identischen Reagenziensätzen. Jeder Satz 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.

Warnungen und Sicherheitshinweise ^b

- **Minipack AD60** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- **Minipack AD60** ist gemäß der Bestimmungen 67/548/EEC - 1999/45/EC als gefährlich klassifiziert.
- **Warnung:** Wegen des Vorhandenseins von Dodecyltrimethylammoniumchlorid, **R52:** Schädlich für Wasserorganismen.
- **Warnung:** Da Kaliumcyanid enthalten ist, Kontakt mit Säuren und wässrigen sauren Umgebungen vermeiden: hochgiftiger Blausäuredampf kann entstehen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

- 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 für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.

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.

^a Änderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

^b Änderung: Empfehlung hinzugefügt.

Minipack AD60 (X4)

Beschreibung und Zusammensetzung ^c

Beschreibung:

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

Zusammensetzung:

R1

Organischer Puffer	< 5%
Proteolytisches Enzym	< 1%
Konservierungsmittel	< 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-Laboraüstung.

Probe

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 K₃-EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. K₂-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 (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 Stunden für CBC-Parameter
- 24 Stunden für DIFF-Parameter

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 (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 Stunden für CBC-Parameter
- 24 Stunden für DIFF-Parameter

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:

^c Änderung: Änderung des Reagenzes.

Minipack AD60 (X4)

- 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.

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 Reagenzienausrüstschutz 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 Abfalleinlaufschutzes aufschneiden.
8. Den Abfalleinlaufschutz 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 Flusssdynamik 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 Kaliumzyanid aus dem Lysiermittel einen chromogenen Cyanmethämoglobin-Komplex. Dieser Komplex wird durch den optischen Teil der Kammer mittels Spektrofotometrie bei einer Wellenlänge von 550 nm 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 zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter 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

Minipack AD60 (X4)

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.

HORIBA Medical bietet ein Onlineprogramm zum Laborabgleich (QCP) an, mit dem Sie Internetzugriff erhalten auf:

- 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 hier:

<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).