

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

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

Tiltentkt bruk ^a

Minipack AD60 består av fire identiske reagenspakninger. Hver pakning inneholder tre reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) og en avfallsbeholder til *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 leukocytter (WBC), og for hemoglobinbestemmelse.
- **R3** er en bufret isotonisk løsning for bestemmelse av blodcelletelling og hematokritmåling.

Advarsler og forholdsregler ^b

- **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.
- **Minipack AD60** er klassifisert som farlig i samsvar med forskriftene 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- **Advarsel:** Fordi det inneholder dodekyltrimetylammoniumklorid
R52: skadelig for vannlevende organismer.
- **Advarsel:** Unngå kontakt med syre- og syreløsningsmiljø på grunn av forekomst av kaliumcyanid: det kan dannes meget giftig blåsyredamp.
- 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 materialdatabladene som gjelder for **Minipack AD60**.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med 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 ^c

Beskrivelse:

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

^a Modifisering: ny reagensbrosjyre.

^b Modifisering: anbefaling lagt til.

^c Modifisering: Endring av reagens.

Minipack AD60 (X4)

Sammensetning:

R1

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

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.

Prøve

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratoren, 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 tatt fra rutinearbeidet på laboratoriet, og ble oppbevart ved 4°C. Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

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

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinelaboratoriet og ble oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

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

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikroprøvene 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.

Minipack AD60 (X4)

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 hann-koplingene.
7. Kutt forseglingen på avfallsinngangsbeskytteren.
8. Fjern avfallsinngangsbeskytteren.
9. 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 celletellingen ved hjelp av impedans. Denne reagensen differensierer også morfologiske populasjoner av leukocytter (WBC). Reagensen brukes også til skylle- og rengjøringscykluser i instrumentets hydrauliske systemer.
- **Minipack AD60, R2** bryter ned cellemembranen til erythrocytter (RBC) og frigjør hemoglobin inne i cellen. Hemoglobinet, som frigjøres av lyseringsreagensen, kombineres med kaliumcyanidet fra lyseringsreagensen 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 (turbiditet, 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 nettbasert program for sammenligning mellom laboratorier (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang 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

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Minipack AD60 (X4)

Referanseintervaller

Ikke relevant.

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).