

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^a

Minipack AD60 składa się z 4 identycznych opakowań odczynników. Każde opakowanie składa się z 3 odczynników (**R1**, **R2**, **R3**) oraz pojemnika na ścieki, przeznaczonych do stosowania w diagnostyce *in vitro* prowadzonej przy użyciu analizatorów hematologicznych.

- **R1** to roztwór enzymatyczny o działaniu proteolitycznym do mycia analizatorów hematologicznych.
- **R2** to roztwór lizujący do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb różnicowania i zliczania leukocytów (WBC) oraz oznaczania hemoglobiny.
- **R3** to zbuforowany roztwór izotoniczny do oznaczania liczby komórek krwi oraz pomiaru hematokrytu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^b

- Odczynnik **Minipack AD60** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Odczynnik **Minipack AD60** został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu przepisów dyrektywy 67/548/EWG - 1999/45/WE.
- **Ostrzeżenie:** W związku z obecnością chlorku dodecylotrimetyloamoniowego **R52:** Działa szkodliwie na organizmy wodne.
- **Ostrzeżenie:** Ze względu na zawartość cyjanku potasu należy unikać kontaktu ze środowiskiem kwasowym i wodno-kwasowym, gdyż mogłoby to doprowadzić do powstania niezwykle trujących oparów kwasu cyjanowego.

- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **Minipack AD60** kartą charakterystyki (MSDS).
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Opisany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

^a Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

^b Modyfikacja: dodano zalecenie.

Minipack AD60 (X4)

Opis i skład ^c

Opis:

R1: Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.

R2: Klarowny i bezbarwny roztwór wodny.

R3: Klarowny i bezbarwny roztwór wodny.

Skład:

R1

Bufor organiczny	< 5%
Enzym proteolityczny	< 1%
Konserwant	< 1%

R2

Środek lizujący	< 0,1%
Detergent	< 5%

R3

Bufor organiczny	< 5%
Konserwant	< 0,1%

Przechowywanie i trwałość po pierwszym otwarciu

- **Warunki przechowywania:** 18-25°C (65-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** maksymalnie 1 miesiąc w temperaturze 18-25°C (65-77°F).
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2). Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętniczej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K₃-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K₂-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbek krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

^c Modyfikacja: modyfikacja odczynnika.

Minipack AD60 (X4)

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać próbki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozprządzenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w próbce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Te odczynniki są gotowe do użycia.

1. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
2. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **Minipack AD60**.
3. Zdejmij wszystkie trzy osłony wyprowadzeń odczynników z nowego opakowania.
4. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **Minipack AD60** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
5. Zainstaluj odczynnik **Minipack AD60** w komorze odczynnikowej analizatora.
6. Delikatnie dociśnij pojemnik, aby prawidłowo nasunął się na męskie końcówki gniazda.
7. Przetnij uszczelnienie złącza doprowadzającego pojemnika na ścieki.
8. Zdejmij osłonę złącza doprowadzającego pojemnika na ścieki.
9. Wetknij wolny męski wtyk w złącze doprowadzające pojemnika na ścieki (zawór górny).

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

- **Minipack AD60, R3** to elektrolityczny roztwór buforowany soli fizjologicznej, umożliwiający rozcieńczanie i przygotowywanie próbek krwi do analizy. Obecność niejonowego środka powierzchniowo czynnego gwarantuje optymalną dynamikę przepływu roztworu przez wszystkie elementy systemu hydraulicznego instrumentu. Jego aktywność elektrolityczna wspiera zaś proces impedancyjnego zliczania komórek krwi. Odczynnik różnicuje także morfologicznie populacje leukocytów (WBC). Znajduje on także zastosowanie w płukaniu i cyklach mycia systemów hydraulicznych urządzenia.
- **Minipack AD60, R2** otwiera błonę komórkową erytrocytów i uwalnia w ich wnętrzu hemoglobinę. Po uwolnieniu przez środek lizujący, hemoglobina łączy się z zawartym w nim cyjankiem potasowym, tworząc chromogeniczną cyjanmethemoglobinę. Związek ten jest mierzony przez przepływowy układ spektrofotometryczny za pomocą fal o długości 550 nm. Zawarty w roztworze detergent różnicuje także populacje morfologiczne leukocytów (WBC).
- **Minipack AD60, R1**: połączone działanie enzymu proteolitycznego i detergentu eliminuje pozostałości białkowe i chroni rurki układu hydraulicznego analizatora przed niedrożnością. Służy także do rozbijania białek odkładających się w komorach zliczania krwinek i ich otworach.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **Minipack AD60** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Minipack AD60 (X4)

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **Minipack AD60** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **Minipack AD60**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **Minipack AD60** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

Firma HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Bibliografia

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).