

Minipack AD60 (X4)

- Advia 60

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

Minipack AD60 состоит из 4 идентичных упаковок с реагентами. Каждая упаковка состоит из 3 реагентов (**R1**, **R2**, **R3**) и контейнера для отходов, предназначенных для использования при проведении диагностики *in vitro* на анализаторах крови.

- R1** — это ферментный раствор с протеолитическим действием для очистки анализаторов крови.
- R2** — это лизирующий раствор для лизирования эритроцитов (RBC), для подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC), а также для определения уровня гемоглобина.
- R3** — это буферный изотонический раствор, предназначенный для определения количества клеток крови и измерения гематокрита.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **Minipack AD60** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Данный реагент классифицируется как неопасный согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008.
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **Minipack AD60**.

- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA Medical. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA Medical.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

- R1:** Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.
- R2:** Прозрачный и бесцветный водный раствор.
- R3:** Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

R1	
Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

Minipack AD60 (X4)

R2

Лизирующее вещество	< 0,1%
Детергент	< 5%

R3

Органический буфер	< 5%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность^a

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX Minocal**.
- Контроль: сведения о том, какой контроль следует использовать с аппаратом, см. в руководстве пользователя.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Забор образца:

Все образцы крови должны быть собраны с использованием правильной методики! Рассматривайте все образцы, реагенты, калибраторы, контроли и т.д., которые содержат препараты из образцов, полученных от человека, как являющиеся потенциальным источником инфекции, и следуйте процедурам по биологической безопасности (1, 2). При заборе образцов крови рекомендуется использовать венозную кровь, но в крайних случаях также можно использовать артериальную кровь. Образцы крови необходимо поместить в вакуумные или невакуумные пробирки для сбора образцов (3, 4). Пробирка для сбора образцов должна быть заполнена точно до указанного на самой пробирке количества крови, чтобы избежать вариации результатов исследования.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуемый антикоагулянт – это K₃-EDTA с соответствующей пропорцией крови к антикоагулянту, как указано производителем пробирки. K₂-EDTA является приемлемой альтернативой до тех пор, пока сбор образцов производится в нормальных условиях. В противном случае возможно наличие сгустков крови.

Стабильность образца крови:

Стабильность образца при низкой температуре: Десять «нормальных» и десять «патологических» образцов были собраны из стандартного лабораторного объема работы и сохранены при температуре 4°C. Стабильность образца оценивалась в течение 72 часов. Результаты (среднее значение из десяти тестов) позволяют сделать вывод касательно заявленной относительной стабильности образца:

- 48 часов для параметров CBC
- 24 часа для параметров DIFF

Стабильность образца при комнатной температуре: Десять «нормальных» и десять «патологических» образцов были собраны из стандартного лабораторного объема работы и сохранены при комнатной температуре (25°C). Стабильность образца оценивалась в течение 72 часов. Результаты (среднее значение из десяти тестов) позволяют сделать вывод касательно заявленной относительной стабильности образца:

- 48 часов для параметров CBC
- 24 часа для параметров DIFF

Микропроба:

Режим отбора образцов прибора позволяет пользователю работать с микро-образцами в педиатрии и гериатрии (см. руководство пользователя прибора для получения информации о минимальном объеме образца крови). Эти микропробы можно использовать только в следующих условиях:

- Пробирка всегда должна находиться в вертикальном положении.
- Перемешивание крови должно осуществляться несильным постукиванием по пробирке. Не вращайте пробирку для смешивания, в противном случае кровь попадет на стенки пробирки и минимально необходимый уровень будет потерян.

^aИзменение: изменение информации о хранении и стабильности.

Minipack AD60 (X4)

Смешивание:

Образцы крови должны быть осторожно и тщательно смешаны непосредственно перед отбором проб. Это обеспечивает получение однородной смеси для измерения.

Процедура

Реагенты готовы к использованию.

1. Откройте дверцу отсека для реагентов.
2. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **Minipack AD60** из отсека для реагентов.
3. Удалите защиту выпускного отверстия трех реагентов из новой упаковки.
4. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **Minipack AD60** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
5. Установите флакон с раствором **Minipack AD60** в отсек для реагентов аппарата.
6. Осторожно надавите на флакон, чтобы правильно закрепить его с помощью штыревых соединителей.
7. Срежьте уплотнение защиты выпускного отверстия для отходов.
8. Удалите защиту выпускного отверстия для отходов.
9. Подключите свободный штекерный разъем ко входу разъема отходов упаковки (верхний клапан).

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

- **Minipack AD60, R3** — это электролитный (буферизованный физиологический) раствор, предназначенный для разведения и подготовки к анализу образцов крови. Присутствие неионогенного поверхностно-активного вещества обеспечивает оптимальную динамику тока жидкостей в полностью гидравлических системах аппарата. Электролитический характер раствора позволяет осуществлять подсчет клеток по электрическому сопротивлению. Этот реагент также позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC). Данный реагент используется также в процедурах промывки и очистки гидравлических систем аппарата.

- Раствор **Minipack AD60, R2** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение содержащегося в них гемоглобина. Гемоглобин, высвобожденный с помощью лизирующего реагента, соединяется с входящим в состав последнего цианидом калия, образуя хромогенное соединение — цианметгемоглобин. Концентрация этого соединения измеряется в оптической части проточной кюветы методом спектрометрии при длине волны 550 нм. Содержащийся в растворе детергент также позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC).
- **Minipack AD60, R1**: совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах аппарата.

Рабочие характеристики и ограничения метода

Рабочие характеристики аппарата и ограничения его параметров, накладываемые методом анализа, см. в руководстве пользователя.

Расчет и интерпретация результатов анализа

Сведения о расчете и интерпретации результатов анализа см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **Minipack AD60**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **Minipack AD60** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **Minipack AD60**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Minipack AD60 (X4)

Перед использованием раствора **Minipack AD60** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

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

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

Референсные интервалы

Неприменимо.

Каталожный номер

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).