














DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten
und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
Hondastrasse, Objekt M55, IZ NOE-Sued, 2351 Wiener Neudorf, Austria,
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail:
office@dialab.at

Gebrauchsanweisung

ACTI-DIFF®


Erklärung der Symbole

	Referenzkatalog
	Frist für den Einsatz
	Losnummer
	Hersteller
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC
	Wenn " WARNUNG " folgt, bedeutet dieses Symbol "Achtung! Andernfalls kann es zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen und / oder zu einer Verschlechterung des Geräts kommen. "
	In-vitro-Diagnostikum
	Vor der Sonne schützen
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Temperaturgrenzen (unten und oben)

Einführung

Dieses Dokument enthält die Informationen, die für die Verwendung von ACTI-DIFF® mit den automatischen Blutzuckermessgeräten vom Typ MS4 und MS9 von MELET SCHLOESING Laboratories erforderlich sind.

Dieses Dokument wird in elektronischer Form (e-ifu) unter folgender URL bereitgestellt:
<https://www.dialab.at/en/news/info/> or <http://www.mslabos.com/infos>

 **WARNUNG** Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen zur sicheren Verwendung des ACTI-DIFF®. Bitte lesen Sie dieses Dokument als Ganzes, bevor Sie das Produkt verwenden.

Identifikation des legalen Herstellers



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten
Gesellschaft m.b.H.
Hondastrasse, Objekt M55, IZ NOE-Sued
2351 Wiener Neudorf, Austria
Tél : +43 (0) 2236 660910-0
Fax : +43 (0) 2236 660910-30

Produktbezeichnung	CE IVD	Produktreferenz
ACTI-DIFF®		3MSR0212 RMSACDF500 RMSACDF250

Beschreibung
ACTI-DIFF® ist ein lysierendes Mittel, das nur für automatische Blutzellenanalytoren der Marke MELET SCHLOESING Laboratories geeignet ist. Dieses Reagenz ermöglicht die Zerstörung (Hämolyse) der roten Blutkörperchen, die Stabilisierung des Hämoglobins und die Keimbildung der weißen Globuli im Hinblick auf ihre Differenzierung Lympho, Mono und Granulos.
Kit-Inhalt
ACTI-DIFF® ist in verschiedenen Kapazitäten kombiniert: a) Ein Karton mit einer 1,2-Liter-Flasche b) Eine 500 ml Flasche für 250 Stück c) Eine 250 ml Flasche für die Packung 125
Verwendungszweck
ACTI-DIFF® ist ein In-vitro-Diagnostikum, das zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen ist und nur in Verbindung mit den konduktometrischen Hämatologiegeräten der MS4- und MS9-Produktreihe von MELET SCHLOESING Laboratoires.
Erwarteter Gebrauch
Das ACTI-DIFF®-Reagens ist ein lysierendes Mittel, das dazu bestimmt ist, die Zählung von weißen Blutkörperchen, Hämoglobin und diff 3 (3 Populationen) oder sogar 5 diff (5 Populationen) Leukozytenzählung in Verbindung mit EODIFF durchzuführen.
Zusammensetzung
ACTI-DIFF® besteht aus folgenden Elementen: • Quartäres Ammonium (<3%) • Kaliumcyanid (<0,5%) • Konservative
Lagerbedingungen - Haltbarkeit - Stabilität
ACTI-DIFF® darf niemals Temperaturen unter 15°C und über 25°C ausgesetzt werden. ACTI-DIFF® kann 120 Tage (16 Wochen) nach dem Öffnen gelagert werden. ACTI-DIFF® kann seit dem Herstellungsdatum 3 Jahre gelagert werden (siehe Verfallsdatum auf dem Produktetikett).
Installation
ACTI-DIFF® ist einsatzbereit und benötigt keine Vorbereitung. Eine detaillierte Beschreibung der Reagenzieninstallation / -ersetzung finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Sammlung und Vorbereitung der Probe

Vermeiden Sie beim Sammeln der Blutprobe eine gewaltsame Aspiration, um das Phänomen der Hämolyse zu vermeiden, das die Ergebnisse der hämatologischen Analyse beeinflussen könnte. Achten Sie auch darauf, die Probenahmezeit zu begrenzen, um Mikrokoagulationsprobleme zu vermeiden.

Die Blutprobe, die analysiert werden soll, sollte in einem Sammelröhrchen gesammelt werden, das EDTA K3 Antikoagulans enthält. Die Verwendung des Probenahmeröhrchens muss nach den Anweisungen des Lieferanten erfolgen.

Konservierung von Proben:

Vollblutproben sind etwa 4 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-6°C stabil.

Vor jeder Analyse ist eine sanfte und lang anhaltende Homogenisierung des Blut / Antikoagulans-Gemisches erforderlich, siehe Anweisungen des Herstellers.

Es wird empfohlen, die Analyse nicht früher als 30 Minuten und spätestens 8 Stunden nach der Entnahme durchzuführen.

Testprinzip

Die Kombination des ACTI-DIFF® mit den Messgerät-Analysatoren der Typen MS4 und MS9 der Firma MELET SCHLOESING LABORATORIES ermöglicht die Durchführung einer Leukozytenzählung und eine reduzierte photometrische Messung des Hämoglobins.

Die Messung basiert auf dem Prinzip der Impedanzmessung. Ein aktuelles Feld wird während der Passage eines Partikels geändert. Leitfähigkeitsschwankungen werden erkannt und aufgezeichnet.

ACTI-DIFF® bricht die cytoplasmatische Membran der roten Blutkörperchen, was zur Eliminierung der Erythrozytenpopulation führt und nur die Leukozytenpopulation zurücklässt. ACTI-DIFF® enthält auch einen Keimbildner, der eine volumetrische Trennung von weißen Blutkörperchen in 3 Subpopulationen ermöglicht; Lymphozyt, Monozyten, Granulozyten.

ACTI-DIFF® mit einer potenten Hämoglobinreducer (Kaliumcyanid) Hämoglobinmessung folgt der DRABKIN-Methode mit einer Messung bei 540 nm. Die Integration der übertragenen Lichtintensität wird nach der BEER-LAMBERT-Formel ausgewertet.

Entsorgung des Produkts

Beachten Sie das von Ihrem Labor angewandte Protokoll zur Neutralisierung und Beseitigung von Abfällen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur für In-vitro-Diagnostik verwenden.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) vor der Verwendung.
- Bitte beachten Sie alle voranalytischen Schritte im Labor.
- Behandeln Sie Reagenzien vorsichtig, um Blasenbildung zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht direkt nach dem Transport oder direkt nach der Handhabung. Stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperaturbedingungen erreicht sind.

Warnungen:

- Reagenzien können Reizungen von Augen, Haut und Schleimhäuten verursachen.
- Bei Kontakt mit viel Wasser spülen und sofort einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt aufsuchen!
- Vermeiden Sie, dass Partikel oder Bakterien mit dem Reagenz in Berührung kommen.
- Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus oder über die offene Flaschenzeit hinaus.
- Legen Sie die Reagenzien in die Haupteinheit des Geräts.
- Reagenzien nicht übertragen / mischen, unabhängig davon, ob sie vom gleichen Typ oder von derselben Charge sind.
- Verwenden Sie keinen leeren Behälter, da dies die Ergebnisse verfälschen oder die Maschine beschädigen könnte.
- Verwenden Sie das Produkt nicht im Falle einer Beschädigung der Schutzverpackung.
- Wenn ein Reagenz versehentlich verschüttet wurde, wischen Sie es sofort mit einem feuchten Tuch ab.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Anzeichen einer Verschlechterung (Trübung, Farbwechsel usw) vorliegen.

Leistungsänderung

Die folgenden Substanzen beeinträchtigen wahrscheinlich die Ergebnisse der Analyse:

- Hohe Laktose-Seren.
- Hämolytierte Seren