

ABX Minipack LMG

REF	0602050
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

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Micros Care ST

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX Minipack LMG obsahuje 3 reagensie (**R1**, **R2**, **R3**) a odpadní nádobu určené pro diagnostické použití *in vitro* v analyzátoch krevních buněk HORIBA Medical.

- **R1** je enzymatický roztok proteolytickou aktivitou pro čištění analyzátorů krevních buněk.
- **R2** je lyzační roztok k lyzaci erytrocytů (RBC) pro účely kvantitativní analýzy leukocytů (WBC) a diferenciaci a pro stanovení hemoglobinu.
- **R3** je pufrovaný izotonický roztok pro stanovení krevních buněk a měření hematokritu.

Varování a upozornění

- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagensie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Uživateli doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX Minipack LMG**.
- Tato reagensie je určena pro použití s analyzátoch krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagensie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagensie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

- R1:** Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
- R2:** Průzračný a bezbarvý vodný roztok.
- R3:** Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

Složení:

R1	
Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervant	< 1%
R2	
Lyzační činidlo	< 0,1%
Detergent	< 5%

^aZměna: úprava značky CE.

^bZměna: úprava určeného použití.

ABX Minipack LMG

R3

Organický pufr	< 5%
Konzervant	< 0,1%

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíce maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek

Odběr vzorku:

Všechny krevní vzorky by měly být odebírány pomocí správné techniky! Berte v úvahu, že všechny vzorky, reagentie, kalibrátory, kontrolní vzorky atd., které obsahují výtažky lidského vzorku, jsou potenciálně infekční a řiďte se postupy a požadavky biologické bezpečnosti (1, 2).

Při odběru krevních vzorků se doporučuje žilní krev, ale arteriální krev lze v krajních případech také použít. Krevní vzorky musí být uloženy ve vakuových nebo atmosférických odběrových zkumavkách (3, 4). Odběrové zkumavky musí být naplněny přesným množstvím krve, je uvedeno na zkumavce, aby se zabránilo rozdílným výsledkům.

Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K₃-EDTA s náležitým podílem krve a antikoagulantu podle specifikace výrobce. K₂-EDTA je přijatelná alternativa, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. V opačném případě se mohou tvořit krevní sraženiny.

Stabilita krevního vzorku:

Stabilita vzorku při nízké teplotě: Bylo odebráno deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků z běžné

laboratorní zátěže a uskladněno při teplotě 4°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (střední hodnota deseti testů) jsou zakončeny prohlášením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 24 hodin pro parametry DIFF

Stabilita vzorku při pokojové teplotě: Bylo odebráno deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků z běžné laboratorní zátěže a uskladněno při teplotě 25°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (střední hodnota deseti testů) jsou zakončeny prohlášením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 24 hodin pro parametry DIFF

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz návod k použití přístroje). Mikrovzorky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být zajištěno lehkým poklepáváním na zkumavku. Neotáčejte během míchání zkumavkou, jinak se krev rozptýlí po stěnách zkumavky a minimální požadované množství bude ztraceno.

Míchání:

Krevní vzorky musí být jemně a důkladně promíchány těsně před vzorkováním. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup

Tyto reagentie jsou připraveny k použití.

1. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
2. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Minipack LMG** z přihrádky na reagentie.
3. Vyjměte tři kryty výstupu reagentií z nového balení.
4. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Minipack LMG** nebo za použití čtečky čárového kódu.
5. Vložte roztok **ABX Minipack LMG** do přihrádky na reagentie v přístroji.
6. Jemně jej zatlačte dolů, abyste jej řádně zastrčili do samčích konektorů.
7. Odřízněte pečeť ochrany vstupu odpadu.

ABX Minipack LMG

8. Odstraňte ochranu vstupu odpadu.
9. Volný samčí konektor zasuněte do konektorového vstupu odpadu na balíčku (horní ventil).

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

- Přípravek **ABX Minipack LMG, R3** je pufrovaný fyziologický elektrolyt, který umožňuje rozředění a přípravu krevního vzorku pro analýzu. Přítomnost neiontových povrchově aktivních látek zajišťuje optimální dynamiku proudění ve všech hydraulických systémech celého přístroje. Elektrolytická aktivita podporuje počítání částic pomocí impedance. Tato reagencie rozlišuje také morfologii leukocytů (WBC). Tato reagencie se také používá pro vyplachovací a čistící cykly hydraulických systémů přístroje.
- Roztok **ABX Minipack LMG, R2** rozrušuje buněčnou membránu erytrocytů (RBC) a uvolňuje z buněk hemoglobin. Hemoglobin, uvolněný lyzační reagenty, se sloučí s kyanidem draselným z lyzační reagenty a vytvoří chromogenní sloučeninu kyanmethemoglobin. Tato sloučenina se měří v optické dráze průtokové kvyety spektrofotometricky při vlnové délce 550 nm. Detergent přítomný v roztoku rozlišuje také morfologii leukocytů (WBC).
- **ABX Minipack LMG, R1**: kombinované působení proteolytického enzymu s detergentem eliminuje zbytky bílkovin a zabraňuje ucpání a / nebo blokování hydraulických hadiček. Používá se také k rozložení nahromaděných bílkovin v počítačích komůrkách a aperturách.

Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Minipack LMG**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Minipack LMG** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minipack LMG**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím roztoku **ABX Minipack LMG** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentů a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

ABX Minipack LMG

Reference

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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).