

REF 0903010

REAGENT 1L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Cleaner (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^a

ABX Cleaner είναι ένα ενζυματικό διάλυμα που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **ABX Cleaner** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Cleaner**.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστήριου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και σύνθεση

Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.

Σύσταση:

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Πρωτεολυτικό ένζυμο	< 1%
Συντηρητικό	< 1%

^aΤροποποίηση: αφαίρεση οργάνου.

ABX Cleaner (1L)

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 18-25°C (65-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 3 μήνες μέγιστο σε 18-25°C (65-77°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστήριου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, τα αίματα ελέγχου, κ.λπ. που περιέχουν εκχυλίσματα από ανθρώπινα δείγματα, θα πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά και να ακολουθούνται οι ισχύουσες πρακτικές βιοασφάλειας(1, 2).

Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K₃-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K₂-EDTA είναι μία αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα δείγματος σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά"

δείγματα από το σύνηθες φάσμα εργασιών ενός εργαστηρίου και φυλάχθηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για μια περίοδο 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα εξετάσεων) κατέδειξαν μια σχετική σταθερότητα των δειγμάτων για:

- 48 ώρες, ως προς τις γενικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC)
- 24 ώρες, ως προς τις παραμέτρους λευκοκυτταρικού τύπου (DIFF)

Σταθερότητα δείγματος σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από το σύνηθες φάσμα εργασιών ενός εργαστηρίου και φυλάχθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για μια περίοδο 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα εξετάσεων) κατέδειξαν μια σχετική σταθερότητα των δειγμάτων για:

- 48 ώρες, ως προς τις γενικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC)
- 24 ώρες, ως προς τις παραμέτρους λευκοκυτταρικού τύπου (DIFF)

Μικροδειματοληψία:

Το πρόγραμμα δειματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνουσα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

ABX Cleaner (1L)

Διαδικασία για αντιδραστήριο με πώμα και σωληνάκι

Αντιδραστήριο με πώμα και σωληνάκι χρησιμοποιείται στους αναλυτές:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- ABX Pentra 60 Edge
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Cleaner** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
2. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
3. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Cleaner** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
4. Αφαιρέστε το πώμα από την καινούρια φιάλη αντιδραστηρίου.
5. Τοποθετήστε το πώμα με το σωληνάκι στη φιάλη.
6. Σφίξτε καλά το πώμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.
7. Τοποθετήστε το **ABX Cleaner** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
8. Κλείστε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Διαδικασία για συνδεδεμένο αντιδραστήριο

Ενσωματωμένο αντιδραστήριο χρησιμοποιείται στους αναλυτές:

- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Cleaner** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Cleaner** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Τοποθετήστε το **ABX Cleaner** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.

4. Πιέστε το ελαφρά προς τα κάτω, ώστε να συνδεθεί σωστά στους αρσενικούς συνδέσμους.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

ABX Cleaner: η συνδυασμένη δράση του πρωτεολυτικού ενζύμου με απορρυπαντικό εξαλείφει τα υπολείμματα πρωτεΐνης και αποτρέπει την έμφραξη των υδραυλικών σωληνώσεων. Χρησιμοποιείται επίσης για τη διάσπαση των πρωτεϊνών που συσσωρεύονται στους θαλάμους καταμέτρησης και στις οπές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Cleaner**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολρότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Cleaner** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Cleaner** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

ABX Cleaner (1L)

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Cleaner**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η εταιρεία HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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).