

REF 0204050

REAGENT 5 L

IVD CE



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

## ABX Basolyse (5L)

- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

## Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

### Namjena <sup>a</sup>

**ABX Basolyse** je otopina za liziranje namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za liziranje eritrocita (RBC) za mjerenje broja i diferencijaciju leukocita (WBC) na HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica.

### Upozorenja i mjere opreza

- **ABX Basolyse** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Korisnicima se savjetuje nošenje odobrene zaštitne odjeće prilikom rukovanja kemijskim proizvodima: laboratorijske kute, rukavica i zaštite za oči.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- U slučaju slabosti nakon kontakta s kožom, gutanja ili udisanja, obratite se liječniku.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Basolyse**.
- Ovaj reagens namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Tvrtka HORIBA Medical ne može zajamčiti pravilan rad ovog reagensa s instrumentima koji nisu prethodno navedeni ili s instrumentima koje nije proizvela tvrtka HORIBA Medical.

### Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

<sup>a</sup>Izmjene: instrument uklonjen.

### Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

### Opis i sastav

#### Opis:

Bistra i bezbojna vodena otopina.

#### Sastav:

|                |        |
|----------------|--------|
| Organski pufer | < 5%   |
| Deterdžent     | < 1%   |
| Konzervans     | < 0,1% |

### Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 18-25°C (65-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 5 mjeseci maksimalno na 18-25°C (65-77°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

### Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- KaKaKalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: konkretnu kontrolu koja se koristi s instrumentom potražite u korisničkom priručniku.
- Standardna laboratorijska oprema.

## ABX Basolyse (5L)

### Uzorak

#### Prikupljanje uzoraka:

Svi uzorci krvi moraju se prikupiti pomoću odgovarajuće tehnike! Sve uzorke, reagense, kalibratore, kontrole i sl. koji sadrže ekstrakte ljudskih uzoraka smatrajte potencijalno zaraznim i slijedite praksu za biosigurnost (1, 2).

Prilikom prikupljanja uzoraka krvi preporučuje se venska krv, ali se i arterijska krv može koristiti u ekstremnim slučajevima. Prikupljena krv mora se staviti u vakuumske ili atmosferske epruvete za prikupljanje (3, 4). Epruvetu za prikupljanje uzorka treba napuniti točno onom količinom krvi koja je naznačena na samoj epruveti kako rezultati ne bi varirali.

#### Preporučeni antikoagulans:

Preporučeni antikoagulans je K<sub>3</sub>-EDTA s odgovarajućim omjerom krvi i antikoagulansa prema uputama proizvođača epruvete. K<sub>2</sub>-EDTA je prihvatljiva alternativa, pod uvjetom da se prikupljanje uzoraka vrši u normalnim uvjetima. U suprotnom može doći do stvaranja ugrušaka krvi.

#### Stabilnost uzorka krvi:

Stabilnost uzoraka na niskoj temperaturi: Deset „normalnih“ i deset „patoloških“ uzoraka prikupljeno je iz rutinskog laboratorijskog programa i pohranjeno na 4°C. Stabilnost uzoraka procjenjivana je tijekom razdoblja od 72 sata. Rezultati (prosječna vrijednost deset testova) navode na zaključak o relativnoj stabilnosti uzoraka:

- 48 sati za CBC parametre
- 24 sata za DIFF parametre

Stabilnost uzoraka na sobnoj temperaturi: Deset „normalnih“ i deset „patoloških“ uzoraka prikupljeno je iz rutinskog laboratorijskog programa i pohranjeno na sobnoj temperaturi (25°C). Stabilnost uzoraka procjenjivana je tijekom razdoblja od 72 sata. Rezultati (prosječna vrijednost deset testova) navode na zaključak o relativnoj stabilnosti uzoraka:

- 48 sati za CBC parametre
- 24 sata za DIFF parametre

#### Mikrouzorkovanje:

Režim za uzorkovanje instrumenta omogućava korisniku da radi s mokrouzorcima za pedijatrijske i gerijatrijske pacijente (minimalni volumen uzorka krvi potražite u korisničkom priručniku instrumenta). Ovi mikrouzorci mogu se koristiti samo pod sljedećim uvjetima:

- Epruveta se uvijek mora držati u uspravnom položaju.
- Miješanje krvi mora se postići blagim tapkanjem epruvete. Nemojte okretati epruvetu radi miješenja; u suprotnom će se krv razliti po epruveti i izgubit će se potrebna minimalna razina.

#### Miješanje:

Uzorci krvi moraju se blago i temeljito izmiješati neposredno prije uzorkovanja. Time se osigurava homogenost smjese za mjerenje.

### Postupak

Ovaj reagens je spreman za upotrebu.

1. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Basolyse** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Otvorite novi spremnik reagensa.
3. Umetnite slamku čepa u spremnik.
4. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.
5. Postavite **ABX Basolyse** spremnik ispod instrumenta kako je opisano u korisničkom priručniku.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

### Metodologija

**ABX Basolyse** razgrađuje staničnu membranu leukocita (WBC) na izuzetku bazofila. Diferencijacija veličine između bazofila i drugih nukleinskih leukocita vrši se mjerenjem volumena (impedancija).

### Radne karakteristike i ograničenja metode

Radne karakteristike instrumenta i ograničenja analiza na parametrima instrumenta potražite u korisničkom priručniku.

### Izračun i tumačenje analitičkih rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za izračunavanje i tumačenje analitičkih rezultata.

## ABX Basolyse (5L)

### Promjene postupka i funkcionalnosti

#### Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Basolyse** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

#### Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Basolyse** treba zamijeniti.

#### Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Basolyse** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama.

Prije upotrebe proizvoda **ABX Basolyse** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

### Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA Medical kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA Medical nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

### Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

Nije primjenjivo.

### Referentni intervali

Nije primjenjivo.

### Referenca

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).

