

REF 0906003
REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Basolyse II (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^a

ABX Basolyse II είναι ένα αντιδραστήριο λύσης που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC), καθώς και για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **H412:** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις.
- **P273:** Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- **P501:** Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Basolyse II**.
- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για χρήση με τους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical που καθορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία αυτού του αντιδραστήριου με αναλυτές διαφορετικούς από αυτούς που καθορίζονται παραπάνω ή με αναλυτές που δεν κατασκευάζονται από τη HORIBA Medical.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

^aΤροποποίηση: αφαίρεση οργάνων.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα. Φωτοευαίσθητο.

Σύνθεση:

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Καθαριστικό	< 1%
Συντηρητικό	< 0,1%

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 18-25°C (65-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 10 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.

ABX Basolyse II (1L)

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 δειγμάτων 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 δειγμάτων 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 σύνθετο 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 σύνθετο 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)

Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας 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 ανάμειξη 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 δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Basolyse II** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
2. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
3. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Basolyse II** 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 Basolyse II** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.

ABX Basolyse II (1L)

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.

Μεθοδολογία

Το **ABX Basolyse II** διασπά τις μεμβράνες των λευκοκυττάρων (WBC) εκτός των βασιλόφιλων. Η διαφοροποίηση του μεγέθους μεταξύ των βασιλόφιλων και άλλων πυρήνων λευκοκυττάρων γίνεται με μέτρηση του όγκου (σύνθετη αντίδραση).

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 Basolyse II**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

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

Όρια θερμοκρασίας

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Basolyse II**, 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).

