

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+
- 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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^a

ABX Cleaner to roztwór enzymatyczny do stosowania w diagnostyce *in vitro* o działaniu proteolitycznym do mycia analizatorów hematologicznych HORIBA Medical.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **ABX Cleaner** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Cleaner**.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

^aModyfikacja: usunięcie informacji dotyczących urządzenia.

Opisywany odczynnik jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

Klarowny roztwór wodny, bezbarwny lub lekko żółtawy.

Skład:

Bufor organiczny	< 5%
Enzym proteolityczny	< 1%
Konserwant	< 1%

Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 18-25°C (65-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 3 miesiące maksymalnie w temperaturze 18-25°C (65-77°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

ABX Cleaner (1L)

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i podczas pracy z nimi należy stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2).

Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętnicznej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K_3 -EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K_2 -EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbki krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin.

Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać próbki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszanie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w probówce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z rurką i zatyczką

Odczynnik w pojemniku z rurką i zatyczką jest stosowany w analizatorach:

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

1. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Cleaner** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
3. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Cleaner**.

ABX Cleaner (1L)

4. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
5. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
6. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
7. Zainstaluj odczynnik **ABX Cleaner** w komorze odczynnikowej analizatora.
8. Zamknij drzwi komory odczynnikowej.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z wtykiem

Odczynnik w pojemniku z wtykiem jest stosowany w analizatorach:

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

1. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Cleaner**.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Cleaner** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Zainstaluj odczynnik **ABX Cleaner** w komorze odczynnikowej analizatora.
4. Delikatnie dociśnij pojemnik, aby prawidłowo nasunął się na męskie końcówki gniazda.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Cleaner: połączone działanie enzymu proteolitycznego i detergentu eliminuje pozostałości białkowe i chroni rurki układu hydraulicznego analizatora przed niedrożnością. Służy także do rozbijania białek odkładających się w komorach zliczania krwinek i ich otworach.

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Cleaner** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Cleaner** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Cleaner**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Cleaner** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

ABX Cleaner (1L)

HORIBA Medical oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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).