

REF 0903010

REAGENT 1 L

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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX Cleaner 1L je enzymatický roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití s proteolytickým účinkem pro čištění HORIBA Medical počítadel krevních buněk. Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění ^c

- Roztok **ABX Cleaner 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Uživatelům 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.
- Uživatel musí být před prvním použitím prostředku řádně proškolen zástupcem společnosti HORIBA Medical.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Cleaner 1L**.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.
- Nádoby s činidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou podporu volejte +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagentie 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:

Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.

Složení:

Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervant	< 1%

^aZměna: úprava určeného použití.

^bZměna: nová forma letáku reagentie.

^cZměna: přidána doporučení.

ABX Cleaner 1L

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.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- 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 vzorků:

Všechny vzorky krve by měly být odebírány správnou technikou! Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty lidských vzorků, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2).

Při odběru vzorků krve se doporučuje žilní krev, ale v extrémních případech lze použít i arteriální krev. Odběr krve musí být umístěn ve vakuových nebo atmosférických zkumavkách (3, 4). Zkumavka na odběr vzorku musí být naplněna přesným množstvím krve uvedeným na samotné zkumavce, aby nedošlo k odchyškám ve výsledcích.

Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K₃-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K₂-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

Stabilita krevního vzorku:

Stabilita vzorku při nízké teplotě: Deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků bylo odebráno z rutinní laboratorní práce a uloženo při 4°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (průměr z deseti testů) končí tvrzením o relativní stabilitě vzorku:

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

Stabilita vzorku při pokojové teplotě: Deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků bylo odebráno z rutinní laboratorní práce a uloženo při pokojové teplotě (25°C). Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (průměr z deseti testů) končí tvrzením o relativní stabilitě vzorku:

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

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojanky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup

Tato reagentie je připravena k použití.

Postup pro reagentie se zátkou a tyčinkou

Reagentie se zátkou a tyčinkou se používají u přístrojů:

- 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. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Cleaner 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Cleaner 1L** z přihrádky na reagentie.
4. Otevřete novou láhev reagentie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.

ABX Cleaner 1L

- Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
- Vložte roztok **ABX Cleaner 1L** do přihrádky na reagenty v přístroji.
- Zavřete dvířka přihrádky na reagenty.

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

Postup pro zásuvné reagenty

Zásuvné činidlo se používá u:

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

- V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Cleaner 1L** z přihrádky na reagenty.
- V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Cleaner 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
- Vložte roztok **ABX Cleaner 1L** do přihrádky na reagenty v přístroji.
- Jemně jej zatlačte dolů, abyste jej řádně zastrčili do samčích konektorů.

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

Metodika

ABX Cleaner 1L: 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 Cleaner 1L**, 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 Cleaner 1L** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Cleaner 1L**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Cleaner 1L** se ujistěte, že bylo dosaženo 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 Cleaner 1L

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).