

REF 0802020

REAGENT 20 L

IVD CE

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

# ABX Minidil LMG 20L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200
- Microsemi CRP

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití

**ABX Minidil LMG 20L** je pufovaný izotonický roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití a určený pro stanovení počtu krvinek a diferenciaci WBC a měření hematokritu na počítačích krevních buněk HORIBA Medical.

Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění <sup>a</sup>

- Roztok **ABX Minidil LMG 20L** 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 směrnici (EC) N°. 1272/2008.
- Riziko poranění: při manipulaci s ABX Minidil LMG 20L, může dojít k upuštění činidla v důsledku odlomení rukojeti.
- Uživateli 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.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA Medical.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Minidil LMG 20L**.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

<sup>a</sup>Změna: přidána doporučení.

- 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 pomoc můžete zavolat +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 vodný roztok.

#### Složení:

Organický pufr	< 5%
Konzervant	< 0,1%

# ABX Minidil LMG 20L

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 6 měsíců 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 odchylkám ve výsledcích.

### Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K<sub>3</sub>-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K<sub>2</sub>-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 mikrojамky 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.

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Minidil LMG 20L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete nový kontejner s reagentií.
3. Vložte do kontejneru sestavu uzávěru s tyčinkou.
4. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
5. Nainstalujte kontejner **ABX Minidil LMG 20L** pod přístroj podle popisu v návodu k použití.

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

# ABX Minidil LMG 20L

## Metodika <sup>b</sup>

**ABX Minidil LMG 20L** je fyziologický roztok a pufrovaný elektrolytický roztok, který umožňuje ředění a přípravu vzorku krve pro analýzu. Elektrolytické působení podporuje počítání článků impedancí.

Toto činidlo se také podílí na diferenciaci leukocytů (WBC). Používá se také v cyklech proplachování a čištění hydraulických systémů nástroje.

## 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 Minidil LMG 20L**, 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 Minidil LMG 20L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minidil LMG 20L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Minidil LMG 20L** 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 reagensů a přístroje v daných mezích.

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.

## 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).

<sup>b</sup>Změna: Korekce metodiky.

