

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 b</sup>

**ABX Basolyse 5L** je otopina za liziranje namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za liziranje eritrocita (RBC) za mjerenje broja leukocita (ukupnih WBC i bazofila) na HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica.

Samo za kliničku upotrebu.

### Upozorenja i mjere opreza <sup>c</sup>

- **ABX Basolyse 5L** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.  
Za laboratorijsku 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.
- Korisnika mora osposobiti HORIBA Medical predstavnik prije upotrebe uređaja.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Basolyse 5L**.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

- 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.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete pozvati +33 (0)4 67 14 15 16.

### Gospodarenje otpadom

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.

### Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

### Opis i sastav

#### Opis:

Bistra i bezbojna vodena otopina.

#### Sastav:

Organski pufer	< 5%
Deterđent	< 1%
Konzervans	< 0,1%

<sup>a</sup>Izmjene: izmjena namjenske uporabe.

<sup>b</sup>Izmjene: novi obrazac letka o reagensu.

<sup>c</sup>Izmjene: dodana preporuka.

# ABX Basolyse 5L

## 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.

## 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 mikrouzorcima za pedijatrijske i gerijatrijske pacijente (minimalni volumen uzoraka 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 5L** 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 5L** 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 5L** razgrađuje staničnu membranu leukocita (WBC) na izuzetku bazofila. Diferencijacija

# ABX Basolyse 5L

veliĉine izmeĉu bazofila i drugih nukleinskih leukocita vrši se mjerenjem volumena (impedancija).

## Radne karakteristike i ograniĉenja metode

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

## Izračun i tumaĉenje analitiĉkih rezultata

Pogledajte korisniĉki priručnik instrumenta za izračunavanje i tumaĉenje analitiĉkih rezultata.

## Promjene postupka i funkcionalnosti

### Oštećenje pakiranja

U sluĉaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Basolyse 5L** 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 5L** treba zamijeniti.

### Temperaturna ograniĉenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Basolyse 5L** ako je zamrznut ili je ĉuvan na visokim temperaturama. Prije upotrebe proizvoda **ABX Basolyse 5L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

## Unutarnja kontrola kvalitete

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

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

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitiĉke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statistiĉkih 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).

