

ABX Lysebio 1L

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500 / H2500

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^{a b}

ABX Lysebio 1L je otopina za liziranje namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za liziranje eritrocita (RBC) za mjerenje broja leukocita (WBC) i određivanje hemoglobina na HORIBA Medical uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Samo za kliničku upotrebu.

Upozorenja i mjere opreza ^c

- **ABX Lysebio 1L** 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 Lysebio 1L**.
- 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%
Deterdžent	< 2,5%

^aIzmjene: izmjena namjenske uporabe.

^bIzmjene: novi obrazac letka o reagensu.

^cIzmjene: dodana preporuka.

ABX Lysebio 1L

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 15-30°C (59-86°F).
Zaštitite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 3 mjeseci maksimalno na 15-30°C (59-86°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, reagens, 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 K₃-EDTA s odgovarajućim omjerom krvi i antikoagulansa prema uputama proizvođača epruvete. K₂-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
- 8 sati za LMG 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
- 8 sati za LMG parametre

Tri uzorka krvi s mjerljivim eritroblastima prikupljena su tijekom rutinske aktivnosti laboratorija. Stabilnost uzoraka procjenjivana je tijekom razdoblja od 48 sata uz isprekidanu analizu, u dva primjerka, dvije frakcije alikvota uzoraka. Rezultati navode na zaključak o relativnoj stabilnosti uzoraka od 12 sati za parametre eritroblasta (5).

Uzorci krvi prikupljeni su tijekom rutinske aktivnosti laboratorija. Stabilnost uzoraka procjenjivana je tijekom razdoblja od 72 sata. Rezultati navode na zaključak o relativnoj stabilnosti uzoraka od 48 sati za parametre retikulocita (5).

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.

ABX Lysebio 1L

Postupak za reagens sa čepom i slamkom izvan instrumenta

Reagens sa čepom i slamkom izvan instrumenta koristi se na uređaju Microsemi CRP.

1. Pogledajte korisnički priručnik da identifikirate **ABX Lysebio 1L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Otvorite novu bocu reagensa.
3. Umetnite slamku sklopa zatvarača u bocu.
4. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.
Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Postupak za reagens sa čepom i slamkom

Reagens sa čepom i slamkom koristi se na:

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Pogledajte korisnički priručnik da identifikirate **ABX Lysebio 1L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Otvorite vratašca odjeljka za reagens.
3. Po potrebi izvadite prazni proizvod **ABX Lysebio 1L** iz odjeljka za reagens.
4. Otvorite novu bocu reagensa.
5. Umetnite slamku sklopa zatvarača u bocu.
6. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.
7. Postavite **ABX Lysebio 1L** u odjeljak za reagens u instrumentu.
8. Zatvorite vratašca odjeljka za reagens.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.
Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Postupak za umetnuti reagens

Umetnuti reagens koristi se na:

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

1. Po potrebi izvadite prazni proizvod **ABX Lysebio 1L** iz odjeljka za reagens.
2. Pogledajte korisnički priručnik da identifikirate **ABX Lysebio 1L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
3. Postavite **ABX Lysebio 1L** u odjeljak za reagens u instrumentu.
4. Nježno gurnite nadolje da ga uklopite pravilno u muške konektore.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.
Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Lysebio 1L razgrađuje staničnu membranu eritrocita (RBC). Dodavanjem surfaktanta oslobađa se hemoglobin. Svo hemsko željezo oksidira i dobiveni kompleksi se kvantificiraju pomoću spektrofotometrije pri valnoj dužini od 550 nm* (6).

*Valna dužina koja se koristi na instrumentu Microsemi CRP je 510 nm.

Radne karakteristike i ograničenja metode

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

Izračun i tumačenje analitičkih rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za izračunavanje i tumačenje analitičkih rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Lysebio 1L** 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 Lysebio 1L** treba zamijeniti.

ABX Lysebio 1L

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Lysebio 1L** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama. Prije upotrebe proizvoda **ABX Lysebio 1L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

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

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

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

5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".