

REF 0906013

REAGENT 0,4 L

IVD **CE**

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

ABX Lysebio 0.4L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Microsemi CRP
- Pentra XLR

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití

ABX Lysebio 0.4L je lyzační roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití a určený pro lýzu erytrocytů (RBC) pro počítání leukocytů (celkové WBC) a pro stanovení hemoglobinu na počítačích krevních buněk HORIBA Medical.

Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění

- Roztok **ABX Lysebio 0.4L** 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 Lysebio 0.4L**.
- 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.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení ^a

Popis

Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

Složení

Pufr	< 5%
Detergent	<2,5%

^aZměna: korekce.

ABX Lysebio 0.4L

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 15-30°C (59-86°F).
Chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíce maximálně při 15-30°C (59-86°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 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 mikrojamky 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 Lysebio 0.4L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Lysebio 0.4L** z přihrádky na reagentie.
4. Otevřete novou láhev reagentie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Lysebio 0.4L** do přihrádky na reagentie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagentie.

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

ABX Lysebio 0.4L

Metodika

ABX Lysebio 0.4L rozrušuje buněčnou membránu erytrocytů (RBC). Hemoglobin se uvolňuje přidáním povrchově aktivního činidla. Všechno hemové železo oxiduje a výsledné komplexy jsou stanoveny spektrofotometricky při vlnové délce 550 nm* (5).

*Vlnová délka použití u Microsemi CRP je 510 nm.

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 Lysebio 0.4L**, 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 Lysebio 0.4L** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Lysebio 0.4L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX Lysebio 0.4L** 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 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).
5. 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 E.J. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

