

ABX Minipack LMG

| | |
|-----------|---------|
| REF | 0602050 |
| REAGENT 1 | 0,5 L |
| REAGENT 2 | 0,3 L |
| REAGENT 3 | 3,4 L |



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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Micros Care ST

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX Minipack LMG se skládá ze 3 činidel (**R1**, **R2**, **R3**) a odpadní nádoby určené pro *in vitro* diagnostické použití na počítačích krevních buněk HORIBA Medical.

- **R1** je enzymatický roztok s proteolytickým účinkem pro čištění počítáčů krevních buněk.
- **R2** je lyzační roztok pro lýzu erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) a pro stanovení hemoglobinu.
- **R3** je pufovaný izotonický roztok určený pro stanovení počtu krvinek, diferenciaci WBC a měření hematokritu.

Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění ^c

- Roztok **ABX Minipack LMG** 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 Minipack LMG**.
- 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.

^aZměna: nová forma letáku reagentie.

^bZměna: úprava určeného použití.

^cZměna: přidána doporučení.

ABX Minipack LMG

Popis a složení

Popis:

- R1:** Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.
R2: Průzračný a bezbarvý vodný roztok.
R3: Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

Složení:

R1

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

R2

| | |
|-----------------|--------|
| Lyzační činidlo | < 0,1% |
| Detergent | < 5% |

R3

| | |
|----------------|--------|
| Organický pufr | < 5% |
| Konzervant | < 0,1% |

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 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.

ABX Minipack LMG

Postup

Tyto reagentie jsou připraveny k použití.

1. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
2. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Minipack LMG** z přihrádky na reagentie.
3. Vyjměte tři kryty výstupu reagentií z nového balení.
4. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Minipack LMG** nebo za použití čtečky čárového kódu.
5. Vložte roztok **ABX Minipack LMG** do přihrádky na reagentie v přístroji.
6. Jemně jej zatlačte dolů, abyste jej řádně zastrčili do samčích konektorů.
7. Odřízněte pečeť ochrany vstupu odpadu.
8. Odstraňte ochranu vstupu odpadu.
9. Volný samčí konektor zasuňte do konektorového vstupu odpadu na balíčku (horní ventil).

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

Metodika

- Přípravek **ABX Minipack LMG, R3** je pufovaný fyziologický elektrolyt, který umožňuje rozředění a přípravu krevního vzorku pro analýzu. Přítomnost neiontových povrchově aktivních látek zajišťuje optimální dynamiku proudění ve všech hydraulických systémech celého přístroje. Elektrolytická aktivita podporuje počítání částic pomocí impedance. Tato reagentie rozlišuje také morfologii leukocytů (WBC). Tato reagentie se také používá pro vyplachovací a čisticí cykly hydraulických systémů přístroje.
- Roztok **ABX Minipack LMG, R2** rozrušuje buněčnou membránu erytrocytů (RBC) a uvolňuje z buněk hemoglobin. Hemoglobin, uvolněný lyzační reagentií, se sloučí s kyanidem draselným z lyzační reagentie a vytvoří chromogenní sloučeninu kyanmethemoglobin. Tato sloučenina se měří v optické dráze průtokové kyvety spektrofotometricky při vlnové délce 550 nm. Detergent přítomný v roztoku rozlišuje také morfologii leukocytů (WBC).
- **ABX Minipack LMG, R1**: 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 Minipack LMG**, 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 Minipack LMG** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Minipack LMG**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Minipack LMG** 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 reagentií a přístroje v daných rozmezech. 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>

ABX Minipack LMG

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).