

# ABX Minipack LMG

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

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

## Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

### Προβλεπόμενη χρήση <sup>a b</sup>

**ABX Minipack LMG** αποτελείται από 3 αντιδραστήρια (**R1**, **R2**, **R3**) και έναν περιέκτη αποβλήτων, που προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση σε αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

- Το **R1** είναι ένα ενζυματικό διάλυμα με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών.
- Το **R2** είναι ένα λυτικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC) για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης.
- Το **R3** ένα ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα που έχει σχεδιαστεί για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του αίματος, τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) και τη μέτρηση του αιματοκρίτη.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις <sup>c</sup>

- Το **ABX Minipack LMG** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.

- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Minipack LMG**.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστηρίου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

### Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση προβλεπόμενης χρήσης.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

# ABX Minipack LMG

## Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

## Περιγραφή και σύνθεση

### Περιγραφή:

- R1:** Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.  
**R2:** Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.  
**R3:** Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

### Σύνθεση:

#### R1

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Πρωτεολυτικό ένζυμο	< 1%
Συντηρητικό	< 1%

#### R2

Μέσο λύσης	< 0,1%
Καθαριστικό	< 5%

#### R3

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Συντηρητικό	< 0,1%

## Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 18-25°C (65-77°F).  
 Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 3 μήνες μέγιστο σε 18-25°C (65-77°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα

### Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (1, 2). Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

### Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K<sub>3</sub>-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K<sub>2</sub>-EDTA είναι μια αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

### Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα των δειγμάτων σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχτηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε σε διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα δείγματος διάρκειας:

- 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC
- 24 ωρών για τις παραμέτρους DIFF

Σταθερότητα δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχτηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για χρονικό διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα δείγματος διάρκειας:

- 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC
- 24 ωρών για τις παραμέτρους DIFF

### Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε

# ABX Minipack LMG

παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνουσα ποσότητα.

## Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

## Διαδικασία

Τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

1. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
2. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Minipack LMG** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
3. Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα εξόδου των τριών αντιδραστηρίων από το νέο πακέτο.
4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Minipack LMG** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
5. Τοποθετήστε το **ABX Minipack LMG** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
6. Πιέστε το ελαφρά προς τα κάτω, ώστε να συνδεθεί σωστά στους αρσενικούς συνδέσμους.
7. Κόψτε την ασφάλεια από το προστατευτικό πώμα εισόδου των αποβλήτων.
8. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα εισόδου των αποβλήτων.
9. Συνδέστε τον ελεύθερο αρσενικό σύνδεσμο στην είσοδο του συνδέσμου αποβλήτων του πακέτου (πάνω βαλβίδα).

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Μεθοδολογία

- Το **ABX Minipack LMG, R3** είναι ένα ηλεκτρολυτικό ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού, που επιτρέπει την αραίωση και την προετοιμασία αιματολογικών δειγμάτων για ανάλυση. Η παρουσία μη ιοντικού επιφανειοδραστικού διασφαλίζει βέλτιστη δυναμική ροής στο σύνολο των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή. Η ηλεκτρολυτική δράση επιτρέπει τη μέτρηση των κυττάρων με βάση την αρχή μεταβολής της σύνθετης αντίστασης. Αυτό το αντιδραστήριο διαφοροποιεί επίσης μορφολογικά τους πληθυσμούς των λευκοκυττάρων (WBC). Επίσης, το αντιδραστήριο αυτό χρησιμοποιείται στους κύκλους απόπλυσης και καθαρισμού των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή.
- Το **ABX Minipack LMG, R2** διασπά την κυτταρική μεμβράνη των ερυθροκυττάρων (RBC) και απελευθερώνει την αιμοσφαιρίνη που βρίσκεται μέσα στο κύτταρο. Η αιμοσφαιρίνη που απελευθερώνεται από το λυτικό αντιδραστήριο ενώνεται με το κυανιούχο κάλιο του λυτικού αντιδραστηρίου και σχηματίζει μια χρωμογόνο ένωση κυανιομεθαιμοσφαιρίνης. Η ένωση αυτή μετράται μέσω του οπτικού τμήματος της κυψελίδας ροής με φασματοφωτομετρία σε μήκος κύματος 550 nm. Το απορροπταντικό που υπάρχει στο διάλυμα διαφοροποιεί επίσης μορφολογικά τους πληθυσμούς των λευκοκυττάρων (WBC).
- **ABX Minipack LMG, R1:** η συνδυασμένη δράση του πρωτεολυτικού ενζύμου με απορροπταντικό εξαλείφει τα υπολείμματα πρωτεΐνης και αποτρέπει την έκφραξη των υδραυλικών σωληνώσεων. Χρησιμοποιείται επίσης για τη διάσπαση των πρωτεϊνών που συσσωρεύονται στους θαλάμους καταμέτρησης και στις οπές.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

## Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

# ABX Minipack LMG

## Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

### Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Minipack LMG**.

### Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Minipack LMG** πρέπει να αντικατασταθεί.

### Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Minipack LMG** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Minipack LMG**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η εταιρεία HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

<http://qcp.horiba-abx.com>

## Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

## Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

## Βιβλιογραφία

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).