2023/12/15
A95A00011RCS

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

# ABX Lysebio 1L

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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití [a]

**ABX Lysebio 1L** 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 1L** 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 reagencie 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 1L**.
- 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 reagencie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagencie 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

#### Popis

Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

#### Složení

| | |
|---|---|
| Pufr | < 5% |
| Detergent | <2,5% |

[a]Změna: odebrán nástroj.



S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

**Nejnovější verze dokumentů na www.horiba.com**

Explore the future Automotive I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

# ABX Lysebio 1L

## 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 exspirace.
- **Datum exspirace:** viz „datum exspirace“ na štítku na obalu reagencie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součásti 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 $K_3$-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. $K_2$-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
- 8 hodin pro parametry LMG

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
- 8 hodin pro parametry LMG

Během rutinní činnosti laboratoře byly odebrány vzorky tří krevních vzorků obsahujících měřitelné erytroblasty. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 48 hodin diskontinuální analýzou ve dvou duplikátech dvou alikvotních frakcí vzorků. Výsledky jsou zakončeny tvrzením o relativní stabilitě vzorku 12 hodin pro parametry erytroblastů (5).
Krevní vzorky byly odebírány během rutinní činnosti laboratoře. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky jsou zakončeny tvrzením o relativní stabilitě vzorku 48 hodin pro parametry retikulocytů (5).

**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 reagencie je připravena k použití.

### Postup pro reagencie se zátkou a tyčinkou mimo přístroj

Reagencie se zátkou a tyčinkou mimo přístroj se používá u přístrojů: Microsemi CRP.


S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

# ABX Lysebio 1L

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Lysebio 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete novou láhev reagencie.
3. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
4. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.

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

### Postup pro reagencie se zátkou a tyčinkou

Reagencie se zátkou a tyčinkou se používají u přístrojů:

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Lysebio 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagencie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Lysebio 1L** z přihrádky na reagencie.
4. Otevřete novou láhev reagencie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Lysebio 1L** do přihrádky na reagencie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagencie.

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

## Metodika

**ABX Lysebio 1L** 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* (6).
*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 1L**, 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 1L** vyměněn.

#### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Lysebio 1L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.
Před použitím **ABX Lysebio 1L** 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 reagencií a přístroje v daných rozmezích.
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.


S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

# ABX Lysebio 1L

## 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. 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".




S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B