

REF 0802010

REAGENT 10 L

IVD CE



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

# ABX Minidil LMG 10L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Microsemi CRP

## Hematologické pomôcky (na diagnostické použitie *in vitro*)

### Určené použitie <sup>a</sup>

**ABX Minidil LMG 10L** je tlmivý izotonický roztok určený na diagnostické použitie *in vitro* a je navrhnutý na stanovenie počtu krviniek, diferencovania leukocytov a meranie hematokritu na počítačoch krviniek HORIBA Medical.

Použitie v klinických laboratóriách.

### Upozornenia a bezpečnostné opatrenia <sup>b</sup>

- **ABX Minidil LMG 10L** len na odborné diagnostické použitie *in vitro*.  
Na laboratórne použitie.
- Je zodpovednosťou používateľa overiť, či je tento dokument vhodný na použitie tohto produktu.
- Toto činidlo je klasifikované ako neškodlivé v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.
- Nebezpečenstvo poranenia: pri manipulácii s ABX Minidil LMG 10L môže činidlo vypadnúť v dôsledku zlomenia rukoväte.
- Používateľom sa odporúča nosiť schválený ochranný odev pri manipulácii s chemickými výrobkami: laboratórny plášť, rukavice a ochranu očí.
- Dodržiavajte štandardné laboratórne bezpečnostné opatrenia pri používaní a štátne alebo miestne smernice týkajúce sa zdravia a bezpečnosti.
- V prípade nevoľnosti po kontakte s pokožkou, požití alebo vdýchnutí sa poraďte s lekárom.
- Používateľ musí skôr, než sa pokúsi použiť pomôcku, vyškoliť zástupca spoločnosti HORIBA Medical.
- Prečítajte si bezpečnostný list materiálu (BL) týkajúci sa čistiaceho prostriedku **ABX Minidil LMG 10L**.
- Akákoľvek závažná udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

- Toto činidlo je určené na použitie s vyššie uvedenými počítačmi krviniek HORIBA Medical. HORIBA Medical nemôžeme zaručiť správne fungovanie tohto činidla s inými nástrojmi, ako sú tie, ktoré sú uvedené vyššie, alebo s nástrojmi, ktoré nevyrába spoločnosť HORIBA Medical.
- Nádoby s činidlami sú jednorazové a mali by sa zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonnými požiadavkami.
- Ak potrebujete technickú pomoc, môžete zavolať na číslo +33 (0)4 67 14 15 16.

### Nakladanie s odpadom

Pozrite si miestne zákonné požiadavky.  
Toto činidlo obsahuje menej ako 0,1% azidu sodného ako konzervačnej látky. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné kovové azidy.

### Mikrobiologický stav

Nevzťahuje sa.

### Opis a zloženie

#### Opis:

Číry a bezfarebný vodný roztok.

#### Zloženie:

Organický tlmivý roztok	< 5%
Konzervačná látka	< 0,1%

<sup>a</sup> Modifikácia: nástroj odstránený.

<sup>b</sup> Modifikácia: pridané odporúčanie.

# ABX Minidil LMG 10L

## Skladovanie a stabilita

- **Podmienky skladovania (pred otvorením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazovať.
- **Stabilita po otvorení:** 6 mesiacov maximálne pri teplote 18-25°C (65-77°F) po otvorení a do dátumu expirácie.
- **Dátum expirácie:** pozri štítok s dátumom expirácie na obale činidla.

## Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Automatizovaný hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Ovládanie: pozrite si používateľskú príručku, kde nájdete informácie o konkrétnom ovládaní používanom s nástrojom.
- Štandardné laboratórne vybavenie.

## Vzorka

### Odber vzorky:

Všetky vzorky krvi by sa mali odberať správnou technikou! Všetky vzorky, činidlá, kalibrátory, kontrolné látky atď., ktoré obsahujú extrakty z ľudských vzoriek, považujte za potenciálne infekčné a dodržiavajte postupy biologickej bezpečnosti (1, 2).

Pri odbere vzoriek krvi sa odporúča venózna krv, ale v extrémnych prípadoch sa môže použiť aj arteriálna krv. Odoberáť krv sa musí vložiť do vákuových alebo atmosférických odberových skúmaviek (3, 4). Skúmavka na odber vzorky musí byť naplnená presným množstvom krvi uvedeným na samotnej skúmavke, aby sa predišlo odchýlkam vo výsledkoch.

### Odporúčaný antikoagulant:

Odporúčaný antikoagulant je K<sub>3</sub>-EDTA so správnym pomerom krvi a antikoagulantu podľa pokynov výrobcu skúmavky. K<sub>2</sub>-EDTA je prijateľnou alternatívou, pokiaľ sa odber vzoriek uskutoční za normálnych podmienok. V opačnom prípade sú možné krvné zrazeniny.

### Stabilita vzorky krvi:

Stabilita vzorky pri nízkej teplote: Z bežného laboratórneho pracovného zaťaženia bolo odobratých desať „normálnych“ a desať „patologických“ vzoriek a uskladnených pri teplote 4°C. Stabilita vzorky bola hodnotená počas 72 hodín. Výsledky (priemer z desiatich testov) končia tvrdením o relatívnej stabilite vzorky:

- 48 hodín pre parametre CBC
- 24 hodín pre parametre DIFF

Stabilita vzorky pri izbovej teplote: Z bežného laboratórneho pracovného zaťaženia bolo odobratých desať „normálnych“ a desať „patologických“ vzoriek a uskladnených pri izbovej teplote (25°C). Stabilita vzorky bola hodnotená počas 72 hodín. Výsledky (priemer z desiatich testov) končia tvrdením o relatívnej stabilite vzorky:

- 48 hodín pre parametre CBC
- 24 hodín pre parametre DIFF

## Mikrovzorkovanie

Režim odberu vzoriek na prístroji umožňuje používateľovi pracovať s mikrovzorkami v pediatrii a geriatrickej (minimálny objem vzorky krvi nájdete v návode na použitie nástroja). Tieto mikrovzorky sa môžu používať iba za nasledujúcich podmienok:

- Skúmavka musí byť vždy držaná vo zvislej polohe.
- Miešanie krvi sa musí dosiahnuť jemným poklepaním na skúmavku. Skúmavku pri miešaní neotáčajte, inak sa krv roztečie po boku skúmavky a stratí sa minimálna požadovaná hladina.

## Miešanie:

Vzorky krvi sa musia tesne pred testovaním jemne a dôkladne premiešať. Tým sa zabezpečí homogénna zmes na meranie.

## Postup

Toto činidlo je pripravené na použitie.

1. Pozrite si návod na použitie a identifikujte čistiaci prostriedok **ABX Minidil LMG 10L** pomocou čítačky čiarových kódov alebo manuálne.
2. Odkryte novú nádobu s reagentom.
3. Vložte slamku so zátkou do nádoby.
4. Uťahnite zátku, aby ste zabezpečili dostatočné utesnenie.
5. Nainštalujte nádobu **ABX Minidil LMG 10L** pod nástrojom, ako je opísané v používateľskej príručke.

Postupujte podľa pokynov zobrazených v softvéri nástroja. Podrobné postupy analýzy a kontroly nájdete v používateľskej príručke k nástroju.

# ABX Minidil LMG 10L

## Metodika <sup>c</sup>

**ABX Minidil LMG 10L** je fyziologický a tmivý elektrolytický roztok, ktorý umožňuje riedenie a prípravu vzorky krvi na analýzu. Elektrolytický účinok podporuje počítanie buniek pomocou impedancie.

Toto činidlo sa tiež podieľa na diferencovaní leukocytov (WBC). Používa sa aj v cykloch oplachovania a čistenia hydraulických systémov nástroja.

## Charakteristiky účinnosti a obmedzenia metódy

Účinnosť charakteristiky nástroja a obmedzenia analýz parametrov nástroja nájdete v používateľskej príručke.

## Výpočet a interpretácia analytických výsledkov

Výpočet a interpretáciu analytických výsledkov nájdete v používateľskej príručke k nástroju.

## Zmeny v postupe a účinnosti

### Poškodenie obalu

V prípade poškodenia ochranného obalu nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Minidil LMG 10L**, ak by poškodenie mohlo ovplyvniť účinnosť produktu.

### Známky znehodnotenia

V prípade akýchkoľvek známk fyzikálneho alebo chemického znehodnotenia (zakalenie, zmena farby atď.) by sa mal čistiaci prostriedok **ABX Minidil LMG 10L** vymeniť.

### Teplotné obmedzenia

Nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Minidil LMG 10L**, ak bol zmrazený alebo uchovávaný pri nadmernom teple. Pred použitím čistiaceho prostriedka **ABX Minidil LMG 10L** sa uistite, že dosiahol prevádzkovú teplotu, ako je opísané v návode na použitie nástroja.

## Interná kontrola kvality

Na pravidelné posúdenie integrity činidiel a nástroja v stanovených rozsahoch sa musia používať kontrolné krvné vzorky HORIBA Medical.

HORIBA Medical ponúka online program medzilaboratórneho porovnávania (QCP), ktorý poskytuje internetový prístup k:

- online odosielaniu výsledkov internej kontroly kvality,
- monitorovaniu analytických účinností a priamemu porovnávaniu so stovkami laboratórií po celom svete,
- získavaní štatistických správ odbornej skupiny v reálnom čase z QCP.

Ďalšie informácie sú dostupné na:

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

## Vysledovateľnosť kalibrátorov a kontrolných materiálov

Nevzťahuje sa.

## Referenčné intervaly

Nevzťahuje sa.

## Referencia

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).

<sup>c</sup>Modifikácia: Korekcia metodiky.

