

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

Hematologické pomôcky (na diagnostické použitie *in vitro*)

Určené použitie

ABX Lysebio 0.4L je lýzujúci roztok určený na diagnostické použitie *in vitro* a je navrhnutý na lýzu erytrocytov (RBC), na počítanie leukocytov (celkové WBC) a na stanovenie hemoglobínu na počítáčoch krvínek HORIBA Medical.

Použitie v klinických laboratóriách.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- **ABX Lysebio 0.4L** 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.
- 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 Lysebio 0.4L**.
- 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 počítacími krvínek 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.

Mikrobiologický stav

Nevzťahuje sa.

Opis a zloženie ^a

Opis

Číry a bezfarebný vodný roztok.

Zloženie

Tlmivý roztok	< 5%
Čistiaci prostriedok	< 2,5%

^aModifikácia: oprava.

ABX Lysebio 0.4L

Skladovanie a stabilita

- **Podmienky skladovania (pred otvorením):** 15-30°C (59-86°F).
Chráňte pred svetlom.
Nezmrazovať.
- **Stabilita po otvorení:** 3 mesiace maximálne pri teplote 15-30°C (59-86°F) po otvorení a do dátumu expirácie.
- **Dátum expirácie:** pozri štítko 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 odoberať 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. Odobratá 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 K₃-EDTA so správnym pomerom krvi a antikoagulantu podľa pokynov výrobcu skúmavky. K₂-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 geriatrii (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 neatáčajte, 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 Lysebio 0.4L** pomocou čítačky čiarových kódov alebo manuálne.
2. Otvorte dvierka priehradky na činidlo.
3. V prípade potreby vyberte prázdny čistiaci prostriedok **ABX Lysebio 0.4L** z priehradky na činidlo.
4. Otvorte novú fľašu s činidlom.
5. Vložte slamku so zátkou do fľaše.
6. Utiahnite zátku, aby ste zabezpečili dostatočné utesnenie.
7. Vložte čistiaci prostriedok **ABX Lysebio 0.4L** do priehradky na činidlo v nástroji.
8. Zatvorte dvierka priehradky na činidlo.

Postupujte podľa pokynov zobrazených v softvéri nástroja.

ABX Lysebio 0.4L

Podrobné postupy analýzy a kontroly nájdete v používateľskej príručke k nástroju.

Metodika

ABX Lysebio 0.4L rozkladá bunkovú membránu erytrocytov (RBC). Pridaním povrchovo aktívnej látky sa uvoľní hemoglobín. Všetko hemové železo sa oxiduje a výsledné komplexy sa kvantifikujú spektrofotometriou pri vlnovej dĺžke 550 nm* (5).

*Vlnová dĺžka používaná na Microsemi CRP je 510 nm.

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 Lysebio 0.4L**, ak by poškodenie mohlo ovplyvniť účinnosť produktu.

Známky znehodnotenia

V prípade akýchkoľvek známok fyzikálneho alebo chemického znehodnotenia (zakalenie, zmena farby atď.) by sa mal čistiaci prostriedok **ABX Lysebio 0.4L** vymeniť.

Teplotné obmedzenia

Nepoužívajte čistiaci prostriedok **ABX Lysebio 0.4L**, ak bol zmrazený alebo uchovávaný pri nadmernom teple. Pred použitím čistiaceho prostriedka **ABX Lysebio 0.4L** 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).
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".

