

**REF** 0903010

**REAGENT** 1L

**IVD** **CE**

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

# ABX Cleaner (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

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

### Προβλεπόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το **ABX Cleaner** είναι ένα ενζυματικό διάλυμα που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση με πρωτεολυτική δράση για τον καθαρισμό των αιματολογικών αναλυτών της HORIBA Medical.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **ABX Cleaner** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το **ABX Cleaner** ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς 67/548/ΕΟΚ - 1999/45/ΕΚ.
- 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.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX Cleaner**.
- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για χρήση με τους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical που αναφέρονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία του παρόντος αντιδραστήριου με άλλους αναλυτές εκτός από αυτούς που αναφέρονται παραπάνω, ή με αναλυτές άλλων κατασκευαστών εκτός της HORIBA Medical.

### 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.

### Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

### Περιγραφή και Σύσταση

#### Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο, έως ελαφρώς κιτρινωπό, υδατικό διάλυμα.

#### Σύσταση:

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

### Φύλαξη και διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

- **Συνθήκες φύλαξης:** 18-25°C (65-77°F).  
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** μέχρι 3 μήνες στους 18-25°C (65-77°F) αφού ανοιχτεί.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστήριου.

<sup>a</sup> Τροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

# ABX Cleaner (1L)

## Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- 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, τα αίματα ελέγχου, 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 μία 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 διαδοχικών αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα διάρκειας 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC και σταθερότητα 24 ωρών για τις παραμέτρους DIF.

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 διαδοχικών αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα διάρκειας 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC και σταθερότητα 24 ωρών για τις παραμέτρους DIF.

## Μικροδειγματοληψία:

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

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

### Διαδικασία για αντιδραστήριο με πώμα και σωληνάκι

Αντιδραστήριο με πώμα και σωληνάκι χρησιμοποιείται στους αναλυτές:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Cleaner** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
2. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
3. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Cleaner** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
4. Αφαιρέστε το πώμα από την καινούρια φιάλη αντιδραστηρίου.
5. Τοποθετήστε το πώμα με το σωληνάκι στη φιάλη.
6. Σφίξτε καλά το πώμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.
7. Τοποθετήστε το **ABX Cleaner** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.

# ABX Cleaner (1L)

8. Κλείστε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

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

## Διαδικασία για συνδεδεμένο αντιδραστήριο

Ενσωματωμένο αντιδραστήριο χρησιμοποιείται στους αναλυτές:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus

1. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Cleaner** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.

2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Cleaner** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.

3. Τοποθετήστε το **ABX Cleaner** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.

4. Πιέστε το ελαφρά προς τα κάτω, ώστε να συνδεθεί σωστά στους αρσενικούς συνδέσμους.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

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

## Μεθοδολογία

**ABX Cleaner:** η συνδυασμένη δράση του πρωτεολυτικού ενζύμου με απορρυπαντικό εξαλείφει τα υπολείμματα πρωτεΐνης και αποτρέπει την έμφραξη 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.

## 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 Cleaner**.

### Ενδείξεις αλλοίωσης

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

### Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Cleaner** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Cleaner**, 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 HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργασιολογικών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα ακόλουθα

- 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.

# ABX Cleaner (1L)

## 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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).