

ABX Lysebio (1L)

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Lysebio je lyzační roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* a uzpůsobený pro lyzování erytrocytů (RBC) a pro určování hemoglobinu v analyzátoch krevních buněk HORIBA Medical.

Varování a upozornění

- Roztok **ABX Lysebio** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- **ABX Lysebio** je klasifikován jako bezpečný v souladu se směrnicemi 67/548/EEC - 1999/45/EC a CLP1272/2008.
- Uživateli 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.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje k roztoku **ABX Lysebio**.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

^aZměna: přidán nový přístroj.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

Složení:

Organický pufr	< 5%
Detergent	< 2,5%

Skladování a doba použitelnosti po prvním otevření

- **Skladovací podmínky:** 15-30°C (59-86°F).
Chraňte před světlem.
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** maximálně 3 měsíce 15-30°C (59-86°F).
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

ABX Lysebio (1L)

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 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 vzorku:

Všechny krevní vzorky by měly být odebírány pomocí správné techniky! Berte v úvahu, že všechny vzorky, reagentie, kalibrátory, kontrolní vzorky atd., které obsahují výtažky lidského vzorku, jsou potenciálně infekční a řiďte se postupy a požadavky biologické bezpečnosti (1, 2).

Při odběru krevních vzorků se doporučuje žilní krev, ale arteriální krev lze v krajních případech také použít. Krevní vzorky musí být uloženy ve vakuových nebo atmosférických odběrových zkumavkách (3, 4). Odběrové zkumavky musí být naplněny přesným množstvím krve, je uvedeno na zkumavce, aby se zabránilo rozdílným výsledkům.

Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K₃-EDTA s náležitým podílem krve a antikoagulantu podle specifikace výrobce. K₂-EDTA je přijatelná alternativa, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. V opačném případě se mohou tvořit krevní sraženiny.

Stabilita krevního vzorku:

Stabilita vzorku při nízké teplotě: Bylo odebráno deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků z běžné laboratorní zátěže a uskladněno při teplotě 4°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (střední hodnota deseti testů) jsou zakončeny prohlášením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 24 hodin pro parametry DIFF
- 8 hodin pro parametry LMG

Stabilita vzorku při pokojové teplotě: Bylo odebráno deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků z běžné laboratorní zátěže a uskladněno při teplotě 25°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky

(střední hodnota deseti testů) jsou zakončeny prohlášením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 24 hodin pro parametry DIFF
- 8 hodin pro parametry LMG

Tři vzorky krve obsahující měřitelné erytroblasty byly odebrány v průběhu běžné činnosti laboratoře. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 48 hodin pomocí nesouvislé analýzy na dvou alikvotních frakcích vzorku. Výsledky jsou zakončeny prohlášením o 12 hodinové relativní stabilitě vzorku pro parametry erytroblastů (5).

Krevní vzorky byly odebrány v průběhu běžné činnosti laboratoře. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky jsou zakončeny prohlášením o 48 hodinové relativní stabilitě vzorku pro parametry retikulocytů (5).

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz návod k použití přístroje). Mikrovzorky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být zajištěno lehkým poklepáváním na zkumavku. Neotáčejte během míchání zkumavkou, jinak se krev rozptýlí po stěnách zkumavky a minimální požadované množství bude ztraceno.

Míchání:

Krevní vzorky musí být jemně a důkladně promíchány těsně před vzorkováním. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup^a

Tato reagentie je připravena k použití.

Postup pro reagentie se zátkou a tyčinkou mimo přístroj

Reagentie se zátkou a tyčinkou mimo přístroj se používají u přístrojů:

- Microsemi CRP

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Lysebio** nebo za použití čtečky čárového kódu.

^aZměna: přidán nový přístroj.

ABX Lysebio (1L)

2. Otevřete novou láhev reagentie.
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 reagentie se zátkou a tyčinkou

Reagentie se zátkou a tyčinkou se používají u přístrojů:

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80

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

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

Postup pro zásuvné reagentie

Zásuvné reagentie se používají u přístrojů:

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

1. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Lysebio** z přihrádky na reagentie.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Lysebio** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Vložte roztok **ABX Lysebio** do přihrádky na reagentie v přístroji.

4. Jemně jej zatlačte dolů, abyste jej řádně zastrčili do samčích konektorů.

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

Metodika

ABX Lysebio 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).

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**, 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** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Lysebio**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím roztoku **ABX Lysebio** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

ABX Lysebio (1L)

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensů 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.

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 - 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).
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 E.J. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".