

REF 0906012
REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio (1L)

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie

ABX Lysebio to roztwór lizujący do stosowania w diagnostyce *in vitro*, przeznaczony do lizowania erytrocytów (RBC) oraz oznaczania hemoglobiny w analizatorach hematologicznych HORIBA Medical.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^a

- Odczynnik **ABX Lysebio** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **ABX Lysebio** kartą charakterystyki (MSDS).
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

Klarowny i bezbarwny roztwór wodny.

Skład:

Bufor organiczny	< 5%
Detergent	< 2,5%

Przechowywanie i stabilność ^b

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 15-30°C (59-86°F).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 3 mies. maksymalnie w temperaturze 15-30°C (59-86°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

^aModyfikacja: zmiana klasyfikacji.

^bModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

ABX Lysebio (1L)

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2).

Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętniczej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K₃-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K₂-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbek krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF
- 8 godzin dla parametrów LMG

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin.

Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF
- 8 godzin dla parametrów LMG

W trakcie rutynowej pracy laboratorium pobrano trzy próbki krwi zawierające mierzalne erytroblasty. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 48 godzin przy analizie nieciągłej, dwukrotnie, na dwóch porcjach próbek. Wyniki pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą 12 godzin w odniesieniu do parametrów erytroblastów (5).

W trakcie rutynowej pracy laboratorium pobrano próbkę krwi. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą 48 godzin w odniesieniu do parametrów retikulocytów (5).

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzanie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszczenie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w probówce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

Procedura stosowania odczynnika w zewnętrznym pojemniku z rurką i zatyczką

Odczynnik w zewnętrznym pojemniku z rurką i zatyczką jest stosowany w analizatorach Microsemi CRP.

ABX Lysebio (1L)

1. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Lysebio** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
3. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
4. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z rurką i zatyczką

Odczynnik w pojemniku z rurką i zatyczką jest stosowany w analizatorach:

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80

1. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Lysebio** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
3. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Lysebio**.
4. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
5. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
6. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
7. Zainstaluj odczynnik **ABX Lysebio** w komorze odczynnikowej analizatora.
8. Zamknij drzwi komory odczynnikowej.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z wtykiem

Odczynnik w pojemniku z wtykiem jest stosowany w analizatorach:

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

1. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Lysebio**.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Lysebio** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Zainstaluj odczynnik **ABX Lysebio** w komorze odczynnikowej analizatora.
4. Delikatnie dociśnij pojemnik, aby prawidłowo nasunął się na męskie końcówki gniazda.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

Odczynnik **ABX Lysebio** otwiera błonę komórkową erytrocytów (RBC). Zawarty w nim środek powierzchniowo czynny uwalnia hemoglobinę. Całe żelazo hemowe jest utleniane, a powstałe w ten sposób kompleksy są oznaczane spektrofotometrycznie za pomocą fal o długości 550 nm (6).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

ABX Lysebio (1L)

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Lysebio** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Lysebio** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Lysebio**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Lysebio** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

Firma HORIBA Medical oferuje internetowy program porównawczy dla laboratoriów Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Bibliografia

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 EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".