

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 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Cleaner je enzymatický roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* s proteolytickou aktivitou a uzpůsobený pro čištění analyzátorů krevních buněk HORIBA Medical.

Varování a upozornění ^b

- Roztok **ABX Cleaner** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Uživatelům 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 Cleaner**.
- 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.

^bZměna: Klasifikace CLP

^cZměna: modifikace skladování a stability

Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Průzračný a bezbarvý až světle nažloutlý vodný roztok.

Složení:

Organický pufr	< 5%
Proteolytický enzym	< 1%
Konzervant	< 1%

Skladování a stabilita ^c

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíce maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

ABX Cleaner (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

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

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

Reagent with stopper and straw is used on:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT

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

^aZměna: přidán nový přístroj.

ABX Cleaner (1L)

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 Cleaner** z přihrádky na reagentie.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Cleaner** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Vložte roztok **ABX Cleaner** 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 Cleaner: kombinované působení proteolytického enzymu s detergentem eliminuje zbytky bílkovin a zabraňuje ucpání a / nebo blokování hydraulických hadiček. Používá se také k rozložení nahromaděných bílkovin v počítačích komůrkách a aperturách.

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 Cleaner**, 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 Cleaner** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Cleaner**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím roztoku **ABX Cleaner** se ujistěte, že dosáhl podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentií a přístroje v daných rozmezech. 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.

ABX Cleaner (1L)

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 - 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).