

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500/H2500

Dụng cụ huyết học (sử dụng cho chẩn đoán *in vitro*)

Mục đích sử dụng ^a

ABX Lysebio là dung dịch ly giải để sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* và được thiết kế để ly giải hồng cầu (RBC) và để xác định xác định hemoglobin trên các máy đếm tế bào máu của HORIBA Medical.

Cảnh báo và thận trọng

- **ABX Lysebio** chỉ sử dụng cho chẩn đoán *in vitro* bởi chuyên viên y tế.
- Trách nhiệm của người sử dụng là xác minh rằng tài liệu này áp dụng cho việc sử dụng sản phẩm.
- Thuốc thử này được phân loại là không nguy hại theo đúng quy định (EC) Số 1272/2008.
- Người sử dụng được khuyến nên mặc quần áo bảo hộ đã được chấp nhận khi xử lý các sản phẩm hóa học: áo choàng của phòng xét nghiệm, găng tay và bảo vệ mắt.
- Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chuẩn trong phòng xét nghiệm khi sử dụng và tuân theo các hướng dẫn về sức khỏe và an toàn của quốc gia hoặc địa phương.
- Trong trường hợp bị khó chịu sau khi tiếp xúc với da, nuốt phải hoặc hít phải, tham khảo ý kiến bác sĩ.
- Xin tham khảo Bảng dữ liệu an toàn vật liệu (MSDS) đi kèm với **ABX Lysebio**.
- Thuốc thử này dành để sử dụng với các máy đếm tế bào máu của HORIBA Medical đã nêu trên. HORIBA Medical không thể bảo đảm hoạt động chính xác của thuốc thử này với các dụng cụ khác ngoài các dụng cụ đã nêu trên, hoặc với các dụng cụ không được sản xuất bởi HORIBA Medical.

Quản lý chất thải

Xin tham khảo các quy định của pháp luật địa phương.

^a Sửa đổi: dụng cụ mới được bổ sung.

Tình trạng vi sinh vật

Không áp dụng.

Mô tả và thành phần

Mô tả:

Dung dịch nước trong suốt và không màu.

Thành phần:

Dung dịch đệm hữu cơ < 5%
 Chất tẩy rửa < 2,5%

Bảo quản và độ ổn định

- **Điều kiện bảo quản (trước khi mở):** 15-30°C (59-86°F).
 Không để đông lạnh.
- **Độ ổn định sau khi mở:** Tối đa 3 tháng ở 15-30°C (59-86°F) sau khi mở.
- **Ngày hết hạn:** tham khảo nhãn bao bì thuốc thử về "ngày hết hạn".

Vật liệu cần có nhưng không được cung cấp kèm theo

- Máy phân tích huyết học tự động.
- Chất hiệu chuẩn: **ABX Minocal**.
- Chất đối chiếu: tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng về chất đối chiếu đặc trưng sử dụng với dụng cụ của bạn.
- Thiết bị phòng xét nghiệm chuẩn.

ABX Lysebio (1L)

Mẫu xét nghiệm

Thu thập mẫu:

Tất cả các mẫu máu nên được thu thập bằng cách sử dụng kỹ thuật thích hợp! Phải xem tất cả các mẫu xét nghiệm, thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất đối chiếu, v.v... có chứa chiết xuất mẫu xét nghiệm của người là có khả năng lây nhiễm và tuân theo thực hành an toàn sinh học (1, 2). Khi thu thập các mẫu máu, khuyến cáo lấy máu tĩnh mạch, nhưng máu động mạch cũng có thể được sử dụng trong trường hợp đặc biệt. Máu thu thập phải được đặt trong ống hút chân không hoặc không khí (3, 4). Ống thu thập mẫu phải được làm đầy với số lượng máu chính xác được chỉ rõ trên bản thân ống để tránh các thay đổi về kết quả

Chất chống đông được khuyến cáo:

Chất chống đông được khuyến cáo là K₃-EDTA với tỷ lệ thích hợp máu/chất chống đông như được xác định bởi nhà sản xuất ống. K₂-EDTA là một chất thay thế chấp nhận được, miễn là việc thu thập mẫu được thực hiện trong điều kiện bình thường. Nếu không, có thể có các cục máu đông.

Độ ổn định của mẫu máu:

Độ ổn định của mẫu ở nhiệt độ thấp: 10 mẫu "bình thường" và 10 mẫu "bệnh lý" đã được thu thập từ khối lượng công việc thường quy trong phòng xét nghiệm và được bảo quản ở 4°C. Độ ổn định của mẫu được đánh giá trong thời gian 72 giờ. Các kết quả (trung bình là 10 xét nghiệm) kết thúc với một công bố độ ổn định tương đối của mẫu là:

- 48 giờ đối với các thông số công thức máu toàn phần (CBC)
- 24 giờ đối với các thông số phân loại bạch cầu (DIFF)
- 8 giờ đối với các thông số bạch cầu lympho, bạch cầu đơn nhân và bạch cầu hạt (LMG)

Độ ổn định của mẫu ở nhiệt độ phòng: 10 mẫu "bình thường" và 10 mẫu "bệnh lý" đã được thu thập từ khối lượng công việc thường quy trong phòng xét nghiệm và được bảo quản ở nhiệt độ phòng (25°C). Độ ổn định của mẫu được đánh giá trong thời gian 72 giờ. Các kết quả (trung bình là 10 xét nghiệm) kết thúc với một công bố độ ổn định tương đối của mẫu là:

- 48 giờ đối với các thông số công thức máu toàn phần (CBC)
- 24 giờ đối với các thông số phân loại bạch cầu (DIFF)
- 8 giờ đối với các thông số bạch cầu lympho, bạch cầu đơn nhân và bạch cầu hạt (LMG)

Ba mẫu máu có chứa nguyên hồng cầu đo được đã được lấy mẫu trong suốt hoạt động thông thường của một phòng xét nghiệm. Độ ổn định của mẫu được đánh giá trong khoảng thời gian 48 giờ với một phân tích không liên tục, thực hiện hai lần, của hai mẫu thử nhỏ của các mẫu.

Các kết quả kết thúc với một công bố độ ổn

^a Sửa đổi: dụng cụ mới được bổ sung.

định tương đối của mẫu trong 12 giờ đối với các thông số nguyên hồng cầu (5).

Mẫu máu được lấy mẫu trong các hoạt động thông thường của một phòng xét nghiệm. Độ ổn định của mẫu được đánh giá trong một khoảng thời gian 72 giờ. Các kết quả kết thúc với một công bố độ ổn định tương đối của mẫu trong 48 giờ đối với các thông số hồng cầu lưới (5).

Lấy mẫu vi thể tích:

Chế độ lấy mẫu của dụng cụ cho phép người sử dụng làm việc với mẫu vi thể tích đối với trẻ em và người cao tuổi (tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng cụ về thể tích mẫu máu tối thiểu). Những mẫu vi thể tích chỉ có thể được sử dụng trong các điều kiện sau đây:

- Ống phải luôn được giữ ở thể thẳng đứng.
- Phải đạt được sự trộn máu bằng cách gõ nhẹ vào ống. Không xoay ống để trộn, nếu không máu sẽ lan rộng trên mặt bên của ống và mức yêu cầu tối thiểu sẽ bị mất.

Trộn:

Các mẫu máu phải được trộn nhẹ nhàng và kỹ lưỡng ngay trước khi lấy mẫu. Điều này đảm bảo một hỗn hợp đồng nhất để đo lường.

Quy trình^a

Thuốc thử này sẵn sàng để sử dụng.

Quy trình đối với thuốc thử có nút đậy và ống bên ngoài dụng cụ

Thuốc thử có nút đậy và ống bên ngoài dụng cụ được dùng trên Microsemi CRP.

1. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng để xác định **ABX Lysebio** bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch hoặc bằng tay.
2. Mở nắp chai thuốc thử mới.
3. Đưa ống lắp ráp nút đậy vào chai chứa thuốc thử.
4. Vặn chặt bộ phận lắp ráp nút đậy để bảo đảm bịt kín thích hợp.

Tuân theo hướng dẫn hiển thị trên phần mềm của dụng cụ của bạn.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ về các quy trình phân tích và kiểm soát chi tiết.

ABX Lysebio (1L)

Quy trình đối với thuốc thử có nút đậy và ống

Thuốc thử có nút đậy và ống được sử dụng trên:

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng để xác định **ABX Lysebio** bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch hoặc bằng tay.
2. Mở cửa khoang thuốc thử.
3. Nếu cần thiết, lấy **ABX Lysebio** rỗng ra khỏi khoang thuốc thử.
4. Mở nắp chai thuốc thử mới.
5. Đưa ống lắp ráp nút đậy vào chai thuốc thử.
6. Vặn chặt bộ phận lắp ráp nút đậy để bảo đảm bịt kín thích hợp.
7. Đặt **ABX Lysebio** vào khoang thuốc thử của dụng cụ.
8. Đóng cửa khoang thuốc thử.

Tuân theo hướng dẫn hiển thị trên phần mềm của dụng cụ của bạn.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ về các quy trình phân tích và kiểm soát chi tiết.

Quy trình đối với thuốc thử được cắm vào

Thuốc thử được cắm vào được sử dụng trên:

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

1. Nếu cần thiết, lấy **ABX Lysebio** rỗng ra khỏi khoang thuốc thử.
2. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng để xác định **ABX Lysebio** bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch hoặc bằng tay.
3. Đặt **ABX Lysebio** vào khoang thuốc thử của dụng cụ.
4. Nhẹ nhàng đẩy nó xuống để cắm nó một cách chính xác vào các đầu nối có chốt cắm.

Tuân theo hướng dẫn hiển thị trên phần mềm của dụng cụ của bạn.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ về các quy trình phân tích và kiểm soát chi tiết.

Phương pháp

ABX Lysebio phá vỡ màng tế bào hồng cầu (RBC). Bằng cách bổ sung chất surfactant, hemoglobin được giải phóng. Tất cả sắt heme bị oxy hóa và kết quả phức hợp được định lượng bằng phương pháp quang phổ trắc quang ở bước sóng 550 nm (6).

Đặc điểm hiệu năng và các hạn chế của phương pháp

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng về đặc điểm hiệu năng của dụng cụ và những hạn chế của các phân tích về các thông số của dụng cụ.

Tính toán và diễn giải kết quả phân tích

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ về tính toán và diễn giải kết quả phân tích.

Thay đổi về quy trình và hiệu suất

Hư hỏng bao bì

Trong trường hợp bị hư hỏng bao bì bảo vệ, không sử dụng **ABX Lysebio** nếu các hư hại có thể có ảnh hưởng đến hiệu suất sản phẩm.

Dấu hiệu hư hại

Trong trường hợp có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng vật lý hoặc hóa học (đục, thay đổi màu sắc v.v...), nên thay thế **ABX Lysebio**.

Giới hạn nhiệt độ

Không sử dụng **ABX Lysebio** nếu đã bị đông lạnh hoặc được giữ ở nhiệt độ quá cao.

Trước khi sử dụng **ABX Lysebio**, phải chắc chắn rằng nó đã đạt điều kiện nhiệt độ vận hành như đã mô tả trong tài liệu hướng dẫn sử dụng dụng cụ này.

Kiểm soát chất lượng nội bộ

Các sản phẩm máu đối chiếu của HORIBA Medical phải được sử dụng để định kỳ đánh giá tính toàn vẹn của thuốc thử và dụng cụ trong phạm vi đã xác định.

ABX Lysebio (1L)

HORIBA Medical đưa ra một chương trình trực tuyến so sánh liên phòng xét nghiệm (QCP) cung cấp sự truy cập internet để:

- Gửi kết quả kiểm tra chất lượng nội bộ trực tuyến.
- Theo dõi kết quả phân tích và so sánh trực tiếp với hàng trăm phòng xét nghiệm trên toàn thế giới.
- Có được báo cáo thống kê nhóm ngang hàng theo thời gian thực từ QCP

Thông tin thêm hiện có tại:

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

Khả năng truy xuất chất hiệu chuẩn và chất đối chiếu

Không áp dụng.

Khoảng tham chiếu

Không áp dụng.

Tài liệu tham khảo

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".