

REF 0903010

REAGENT 1L

IVD CE

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

ABX Cleaner (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

Mục đích sử dụng ^a

ABX Cleaner là dung dịch enzym để sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* với tác dụng thủy phân protein để làm sạch các máy đếm tế bào máu của HORIBA Medical.

Cảnh báo và thận trọng ^b

- **ABX Cleaner** 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 Cleaner**.
- 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.

Thuốc thử này có chứa ít hơn 0,1% natri azit như là chất bảo quản. Natri azit có thể phản ứng với chì và đồng để tạo thành azit kim loại gây nổ.

Tình trạng vi sinh vật

Không áp dụng.

Mô tả và thành phần

Mô tả:

Dung dịch nước trong suốt và không màu đến hơi vàng nhạt.

Thành phần:

Dung dịch đệm hữu cơ	< 5%
Enzym thủy phân protein	< 1%
Chất bảo quản	< 1%

Bảo quản và độ ổn định ^c

- **Điều kiện bảo quản:** 18-25°C (65-77°F). Không để đông lạnh.
 - **Độ ổn định sau khi mở:** Tối đa 3 tháng ở 18-25°C (65-77°F) sau khi mở.
- Ngày hết hạn:** tham khảo nhãn bao bì thuốc thử về "ngày hết hạn".

^a Sửa đổi: dụng cụ mới được bổ sung.

^b Sửa đổi: phân loại CLP (Classification, Labelling & Packaging - Phân loại, ghi nhãn và đóng gói).

^c Sửa đổi: sửa đổi về Bảo quản và độ ổn định.

ABX Cleaner (1L)

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.

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)

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)

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

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

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

^aSửa đổi: dụng cụ mới được bổ sung.

ABX Cleaner (1L)

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, loại bỏ **ABX Cleaner** khỏi khoang thuốc thử.
2. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng để xác định **ABX Cleaner** bằng cách sử dụng đầu đọc mã vạch hoặc bằng tay.
3. Đặt **ABX Cleaner** 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 Cleaner: tác dụng kết hợp của enzym thủy phân protein với một chất tẩy rửa loại bỏ dư lượng protein và ngăn chặn các ống thủy lực khỏi tắc nghẽn và/hoặc bị cản trở. Nó cũng được sử dụng để phá vỡ sự tích tụ protein trong buồng đếm và các lỗ.

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 Cleaner** 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 Cleaner**.

Giới hạn nhiệt độ

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

Trước khi sử dụng **ABX Cleaner**, 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.

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://qcp.horiba-abx.com>

Khả năng truy xuất chất hiệu chuẩn và chất đối chiếu

Không áp dụng.

Khoảng tham chiếu

Không áp dụng.

ABX Cleaner (1L)

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 - 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).