

REF 0906020

REAGENT 0.4 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# Minilysebio (0.4L)

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

## Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

### Tiltenkt bruk

**Minilysebio 0.4L** er en lyserende løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for lysering av erytrocytter (RBC), for telling og differensiering av leukocytter (WBC) og for hemoglobinbestemmelse på HORIBA Medical blodcelletellere.

### Advarsler og forholdsregler

- **Minilysebio 0.4L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **Minilysebio 0.4L**.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

### Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

<sup>a</sup>Modifisering: sammensetning endret.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensetning <sup>a</sup>

#### Beskrivelse:

Klar og fargeløs vannholdig løsning.

#### Sammensetning:

Lyserende middel	< 5%
Rensemiddel	< 2,5%

### Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

# Minilysebio (0.4L)

## Prøvemateriale <sup>b</sup>

### Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av riktig teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver, skal betraktes som potensielt smittefarlige, og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

### Anbefalt antikoagulant:

Den anbefalte antikoagulant er K<sub>3</sub>-EDTA med korrekt forhold mellom blod og antikoagulant som angitt av glassprodusenten. K<sub>2</sub>-EDTA er et akseptabelt alternativ, forutsatt at prøveinnhenting foregår under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

### Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinearbeidet på laboratoriet, og ble oppbevart ved 4°C. Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 8 timer for LMG-parametrene

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinelaboratoriet og ble oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 8 timer for LMG-parametrene

### Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikroprøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

## Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

## Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **Minilysebio 0.4L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **Minilysebio 0.4L** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **Minilysebio 0.4L** inn i instrumentets reagenskarusell.
8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Dersom **Minilysebio 0.4L** brukes for første gang på instrumentet som erstatning for en annen lyseringsreagens, må du utføre en kalibreringsprosedyre, som beskrevet i brukerhåndboken. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

## Metodologi

**Minilysebio 0.4L** bryter ned erytrocytt-(RBC)cellemembranen. Hemoglobinet frigjøres ved at et overflateaktivt middel tilsettes. Alt hemjern oksideres og de resulterende kompleksene kvantifiseres ved hjelp av spektrofotometri ved en bølgelengde på 550 nm (5).

## Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

<sup>b</sup>Modifisering: bibliografisk referanse oppdatert.

# Minilysebio (0.4L)

## Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **Minilysebio 0.4L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

### Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **Minilysebio 0.4L** skiftes ut.

### Temperaturrenser

Ikke bruk **Minilysebio 0.4L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **Minilysebio 0.4L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

## Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

## Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

## Referanseintervaller

Ikke relevant.

## Referanser

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).
5. 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".

