

REF 0204050

REAGENT 5 L

IVD CE

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

## ABX Basolyse (5L)

- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

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

### Tiltentkt bruk <sup>a</sup>

**ABX Basolyse** er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk som er utviklet for lysering av erythrocytter (RBC) for leukocytt (WBC), og for telling og differensiering på blodcelleteller fra HORIBA Medical.

### Advarsler og forholdsregler

- **ABX Basolyse** 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 **ABX Basolyse**.
- 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: instrument fjernet.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensetning

#### Beskrivelse:

Klar og fargeløs vannholdig løsning.

#### Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Rensemiddel	< 1%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

### Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 5 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.

## ABX Basolyse (5L)

### Prøvemateriale

#### 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
- 24 timer for DIFF-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
- 24 timer for DIFF-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 **ABX Basolyse** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Fjern hetten på den nye reagensbeholderen.
3. Sett proppen og sugerøret inn i beholderen.
4. Stram proppen for å sikre god forsegling.
5. Installer **ABX Basolyse**-beholderen under instrumentet som beskrevet i brukerhåndboken.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

### Metodologi

**ABX Basolyse** bryter ned leukocytmembraner (WBC-membraner) med unntak av basofiler. Størrelsesdifferensiering av basofiler og andre kjerneleukocytter utføres ved hjelp av volummåling (impedans).

### Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

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

### Beregning og tolking av analytiske resultater

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

## ABX Basolyse (5L)

### Endringer i prosedyre og ytelse

#### Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Basolyse** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

#### Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Basolyse** skiftes ut.

#### Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Basolyse** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Basolyse**, 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.

### Referanse

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).

