

REF 0906003
REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Basolyse II (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

ABX Basolyse II är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) med HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **H412:** Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **P273:** Undvik utsläpp till miljön.
- **P501:** Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Basolyse II**.
- Den här reagensen är avsedd för användning med de HORIBA Medical blodkroppsräknare som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera korrekt funktion av reagensen med andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte tillverkats av HORIBA Medical.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klar och färglös vattenlösning. Ljuskänslig.

Sammansättning:

Organisk buffert	< 5%
Rengöringsmedel	< 1%
Konserveringsmedel	< 0,1%

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F). Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 10 månader vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

^aModifiering: instrument borttaget.

ABX Basolyse II (1L)

Prov

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Betrakta alla prover, reagens, kalibratorer, kontroller osv. som innehåller humant provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2).

För provtagningen rekommenderas venöst blod, men i extremfall kan också arteriellt blod användas. Blodprover måste tas i vaccutainerör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (3, 4). Provtagningsrören måste fyllas med exakt den mängd blod som anges på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanter är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Provstabilitet vid låg temperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid 4°C. Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

Provstabilitet vid rumstemperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid rumstemperatur (25°C). Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Basolyse II** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Basolyse II** från reagensfacket.
4. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
5. Sätt i locket med röret i bägaren.
6. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
7. Sätt in **ABX Basolyse II** i reagensfacket på instrumentet.
8. Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Basolyse II bryter ner leukocyternas (WBC) membran med undantag för basofiler. Storleksdifferentiering mellan basofiler och andra nukleära leukocyter utförs genom volymmätning (impedans).

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

ABX Basolyse II (1L)

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Basolyse II** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Basolyse II** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Basolyse II** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Basolyse II** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

