

ABX Lysebio 1L

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

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

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

Användningsområde ^{a b}

ABX Lysebio 1L är en lyseringslösning avsedd för *in vitro* diagnostisk användning och utformad för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och erythroblaster som räknas på HORIBA Medical blodcellsräknare.

Klinisk laboratorieanvändning.

- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support, ring +33 (0)4 67 14 15 16.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX Lysebio 1L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Lysebio 1L**.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klibbig och ofärgad vattenhaltig lösning.

Sammansättning:

Organisk buffert	< 5%
Rengöringsmedel	< 2,5%

^aModifiering: modifiering av användningsområde.

^bModifiering: nytt formulär för reagens.

^cModifiering: rekommendation tillagd.

ABX Lysebio 1L

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 15-30°C (59-86°F).
Förvara skyddade från ljus.
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 3 månader vid 15-30°C (59-86°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.

Prov

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Betrakta alla prover, reagenser, 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 vacutainerör 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 antikoagulant 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 låga temperaturer: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid 4°C. Provstabiliteten utvärderades över en period på 72 timmar. Resultaten (genomsnitt för tio test) indikerade en relativ provstabilitet under:

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

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

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

Tre blodprover som innehöll mätbara erytroblaster samlades in från laboratoriets rutinprover. Provstabiliteten utvärderades över en period på 48 timmar med en diskontinuerlig analys, i duplikat, av två alikvotfraktioner av proverna. Resultaten indikerade en relativ provstabilitet under 12 timmar för erytroblastparametrarna (5). Blodprov samlades in från laboratoriets rutinprover. Provstabiliteten utvärderades över en period på 72 timmar. Resultaten indikerade en relativ provstabilitet under 48 timmar för retikulocytparametrarna (5).

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.

Procedur för reagens med lock och rör utanför instrumentet

Reagens med lock och rör utanför instrumentet används i Microsemi CRP.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Lysebio 1L** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.

ABX Lysebio 1L

3. Sätt i locket med röret i bägaren.
4. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Procedur för reagens med lock med rör

Reagens med lock med rör används i:

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Lysebio 1L** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Lysebio 1L** 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 Lysebio 1L** 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.

Procedur för insatt reagens

Insatt reagens används i:

- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Lysebio 1L** från reagensfacket.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Lysebio 1L** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Sätt in **ABX Lysebio 1L** i reagensfacket på instrumentet.
4. Tryck försiktigt ner den så att den sitter stadigt på plats på hankontakterna.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Lysebio 1L bryter ned erytrocytcellmembranet. Genom tillsats av yttaktiva ämnen frigörs hemoglobin. Allt hemjärn i hemoglobin oxideras och de komplex som bildas kvantifieras med spektrofotometri med våglängden 550 nm* (6).

*Våglängden som används på Microsemi CRP är 510 nm.

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.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Lysebio 1L** 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 Lysebio 1L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Lysebio 1L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Lysebio 1L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

ABX Lysebio 1L

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).
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 EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".