

ABX Minipack LMG

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Micros Care ST

REF	0602050
REAGENT 1	0,5 L
REAGENT 2	0,3 L
REAGENT 3	3,4 L



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

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

Användningsområde ^{a b}

ABX Minipack LMG består av 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) och en avfallsbehållare avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning på HORIBA Medical blodcellsräknare.

- **R1** är en enzymlösning med proteolytisk verkan för rengöring av blodcellsräknare.
- **R2** är en lyseringslösning för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och för hemoglobinbestämning.
- **R3** är en buffrad isotonisk lösning utformad för bestämning av blodcellsräkning, WBC-differentiering och mätning av hematokrit.

Klinisk laboratorieanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX Minipack LMG** 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 Minipack LMG**.
- Varje allvarig 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.
- Det här reagentet är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagentet 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.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

^aModifiering: nytt formulär för reagens.

^bModifiering: modifiering av användningsområde.

^cModifiering: rekommendation tillagd.

ABX Minipack LMG

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

- R1:** Klar och färglös till lätt gulaktig vattenlösning.
R2: Klibbig och ofärgad vattenhaltig lösning.
R3: Klibbig och ofärgad vattenhaltig lösning.

Sammansättning:

R1

Organisk buffert	< 5%
Proteolytiskt enzym	< 1%
Konservningsmedel	< 1%

R2

Lysagens	< 0,1%
Rengöringsmedel	< 5%

R3

Organisk buffert	< 5%
Konservningsmedel	< 0,1%

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 3 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.

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 vacutainerrör 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 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

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

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.

ABX Minipack LMG

Analysmetod

Dessa reagenser är färdiga att använda.

1. Öppna luckan till reagensfacket.
2. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Minipack LMG** från reagensfacket.
3. Ta bort de tre reagensens utmatningsskydd från den nya förpackningen.
4. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Minipack LMG** med streckodsläsaren eller manuellt.
5. Sätt in **ABX Minipack LMG** i reagensfacket på instrumentet.
6. Tryck försiktigt ner den så att den sitter stadigt på plats på hankontakterna.
7. Bryt förseglingen på skyddet för avfallsinmatning.
8. Avlägsna skyddet för avfallsinmatning.
9. Anslut den lediga hankontakten i förpackningens avfallsinmatningskontakt (den övre ventilen).

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.
Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

- **ABX Minipack LMG, R3** är en koksalt- och buffrad elektrolytlösning för spädning och beredningen av blodprov för analys. Förekomst av icke-joniska ytaktiva ämnen säkerställer en optimal flödesdynamik i hela instrumentets hydrauliska system. Elektrolytaktiviteten stöder cellräkningen med impedans. Detta reagens differentierar också morfologiska leukocytpopulationer (WBC). Detta reagens används också för skölj- och rengöringscyklerna i instrumentets hydrauliska system.
- **ABX Minipack LMG, R2** bryter ner erytrocyternas (RBC) cellmembran och frigör hemoglobinet i cellen. Hemoglobinet, som frigörs av lysreagenset, kombineras med kaliumcyanid från lysreagenset och bildar föreningen kromogent cyanmethemoglobin. Föreningen mäts därefter i den optiska delen av den första spädningsskammaren med hjälp av spektrofotometri med våglängden 550 nm. Rengöringsmedel som finns i lösningen differentierar också morfologiska leukocytpopulationer (WBC).

- **ABX Minipack LMG, R1**: den kombinerade effekten av ett proteolytiskt enzym med ett rengöringsmedel eliminerar proteinrester och förhindrar att de hydrauliska rören täpps igen och/eller blockeras. Det används också för att bryta ner proteinavlagringarna i räkningskamrarna och öppningarna.

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 Minipack LMG** 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 Minipack LMG** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Minipack LMG** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer. Innan användning **ABX Minipack LMG** 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.

ABX Minipack LMG

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).