

REF 0702010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

# ABX Minilyse LMG 1L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse <sup>a</sup>

**ABX Minilyse LMG 1L** er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til lysning af erythrocytter (RBC) ved måling af leukocytter (WBC) og differentiering af samt til bestemmelse af hæmoglobin på HORIBA-blodcelletællere.  
Klinisk laboratorieanvendelse.

### Advarsler og forsigtighedsregler <sup>b c</sup>

- **ABX Minilyse LMG 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**  
**H302:** Farlig ved indtagelse.  
**H410:** Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.  
**P264:** Vask hænderne grundigt efter brug.  
**P270:** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.  
**P273:** Undgå udledning til miljøet.  
**P301 + P312:** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller en læge i tilfælde af ubehag.  
**P330:** Skyl munden.  
**P391:** Udslip opsamlles.  
**P501:** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
- Indeholder: Kaliumcyanid

- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Minilyse LMG 1L**.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Meget toksisk for miljøet.  
Det anbefales kraftigt ikke at udlede produktet til miljøet.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA blodcelletællere. HORIBA kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA.

<sup>a</sup>Modifikation: ny formular til reagensindlægseddelen.

<sup>b</sup>Modifikation: klassifikation ændret.

<sup>c</sup>Modifikation: anbefaling er tilføjet.

# ABX Minilyse LMG 1L

## Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

## Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

## Beskrivelse og sammensætning

### Beskrivelse:

Klar og farveløs vandig opløsning.

### Sammensætning:

Lyseringsmiddel	< 0,1%
Rensemiddel	< 5%

## Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 1 måned maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøvemateriale <sup>d e</sup>

### Prøveindsamling:

Alle prøver skal opsamles ved hjælp af korrekt teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibrаторer, kontroller osv., der indeholder biologiske prøveekstrakter, som

potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2, 3).

Den opsamlede prøve skal anbringes i vakuumrør eller i opsamlingsrør ved atmosfærisk tryk (4).

Se brugervejledningen til prøveopsamling.

### Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K<sub>3</sub>-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K<sub>2</sub>-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

### Blodprøvestabilitet:

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

### Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

### Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

## Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Minilyse LMG 1L** med stregkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Minilyse LMG 1L** fra reagensrummet.
4. Åbn den nye reagensflaske.

<sup>d</sup>Modifikation: opdatering af litteraturlisten.

<sup>e</sup>Modifikation: korrektion.

# ABX Minilyse LMG 1L

5. Sæt sugerøret med prop i flasken.
6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Minilyse LMG 1L** i instrumentets reagensrum.
8. Luk lågen til reagensrummet.

Følg instruktionerne i instrumentets software. Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metodik

**ABX Minilyse LMG 1L** nedbryder erythrocytellemembranen (RBC) og frigiver hæmoglobin i cellen. Det hæmoglobin, der frigives af lysereagenset, går i forbindelse med kaliumcyanid og danner det kromogene stof, cyanmethæmoglobin. Denne forbindelse måles via den optiske del af flowcellen ved hjælp af spektrofotometri med en bølgelængde på 550 nm.

Rensemiddel i opløsningen differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC).

## Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

## Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Minilyse LMG 1L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

### Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Minilyse LMG 1L** udskiftes.

## Grænser for temperatur

**ABX Minilyse LMG 1L** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Minilyse LMG 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

## Reference

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).

