

ABX Minipack LMG

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
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tilsligtet anvendelse^a

ABX Minipack LMG består af 3 reagenser (**R1**, **R2**, **R3**) og en affaldsbeholder, der er beregnet til *in vitro*-diagnosticering på HORIBA Medical blodcelletællere.

- **R1** er en enzymatisk opløsning med proteolytisk virkning til rengøring af blodcelletællere.
- **R2** er en lyseringsopløsning til lysering af erythrocytter (RBC) til tælling og differentiering af leukocytter (WBC) og til bestemmelse af hæmoglobin.
- **R3** er en isotonisk opløsning med buffer, der er designet til bestemmelse af blodcelletælling og måling af hæmatokrit.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Minipack LMG** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- **Advarsel:** på grund af indhold af dodecyltrimethylammoniumchlorid, **N:** miljøfarlig.
R50/53: Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
- **Advarsel:** på grund af indhold af kaliumcyanid, undgå kontakt med syre og miljø med vandholdig syre: Der kan dannes ekstremt giftig cyanidsyre.
- 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.

- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX Minipack LMG**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med HORIBA Medical-blodcelletællere som angivet ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt med andre instrumenter end dem, der er specificeret ovenfor, eller med instrumenter, som ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

- R1:** Klar og farveløs til lys gullig vandig opløsning.
- R2:** Klar og farveløs vandig opløsning.
- R3:** Klar og farveløs vandig opløsning.

Sammensætning:

R1	
Organisk buffer	< 5%
Proteolytisk enzym	< 1%

^a Modifikation fra indeks E til F: ny formular til reagensindlægsseddel (rev. 3).

ABX Minipack LMG

R1	
Konserveringsmiddel	< 0,1%
R2	
Lyseringsmiddel	< 0,1%
Rensemiddel	< 5%
R3	
Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

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

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

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

Prøve

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibrators, kontroller osv., der indeholder humane prøveekstrakter, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Prøvestabilitet ved stuetemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

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

Reagenserne er klar til brug.

1. Åbn lågen til reagensrummet.
2. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Minipack LMG** fra reagensrummet.
3. Tag de tre reagensbeskyttelseslåg af den nye pakke.

ABX Minipack LMG

4. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Minipack LMG** med stregkodelæseren eller manuelt.
5. Sæt **ABX Minipack LMG** i instrumentets reagensrum.
6. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.
7. Skær forseglingen af affaldsbeskyttelseslåget.
8. Fjern affaldsbeskyttelseslåget.
9. Sæt det fri hanstik til på pakkens affaldsindløbskonnektor (øvre ventil).

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

- **ABX Minipack LMG, R3** er en saltvands- og elektrolytopløsning med buffer, som gør det muligt at fortynde og klargøre blodprøver til analyse. Indholdet af nonioniske tensider sikrer et optimalt dynamisk flow i hele instrumentets hydrauliske system. Den elektrolytiske virkning understøtter optællingen af celler med impedans. Dette reagens differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC). Reagenset anvendes også ved skylning og rengøring af instrumentets hydrauliske systemer.
- **ABX Minipack LMG, R2** 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).
- **ABX Minipack LMG, R1:** Den kombinerede virkning af et proteolytisk enzym og et resemiddel fjerner proteinrester og forhindrer, at de hydrauliske rør bliver tilstoppede og/eller blokerede. Det anvendes desuden til at nedbryde proteinophobningerne i optællingskamrene og åbningerne.

Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen for 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 Minipack LMG** 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 Minipack LMG** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Minipack LMG må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Minipack LMG** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Intern kvalitetskontrol

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

HORIBA Medical 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.

ABX Minipack LMG

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).