

ABX Lysebio (1L)

REF 0906012
REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

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

Användningsområde^a

ABX Lysebio är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) och för att påvisa hemoglobin med HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ABX Lysebio** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- **ABX Lysebio** är klassificerat som icke-hälsosamt i enlighet med reglerna 67/548/EEG – 1999/45/EG.
- 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.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Lysebio**.
- Detta reagens är avsett att användas med de HORIBA Medical-blodkroppsräknare som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att detta reagens fungerar korrekt 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.

Sammansättning:

Organisk buffert	< 5 %
Rengöringsmedel	< 2,5 %

Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring:** 15-30°C (59-86°F). Förvara skyddade från ljus. Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppnande:** 3 månader maximalt vid 15-30°C (59-86°F) efter öppnande.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som behövs men ej medföljer

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

^a Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

ABX Lysebio (1L)

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 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
- 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 under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 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 indikerar 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^b

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** med streckkodsläsaren eller manuellt.
2. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
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 insatt reagens

Insatt reagens används i:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120

^b Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus

1. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Lysebio** från reagensfacket.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Lysebio** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Sätt in **ABX Lysebio** 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 bryter ner erytrocyternas (RBC) cellmembran. Genom tillsatts av ytaktiva ämnen frigörs hemoglobin. Allt järn i hemoglobin oxideras och de komplex som bildas kvantifieras med spektrofotometri med våglängden 550 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** 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** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

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

Innan **ABX Lysebio** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

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.

Referenser

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).

ABX Lysebio (1L)

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.