

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 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^a

ABX Lysebio er en lyserende løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for lysing av erythrocytter (RBC) og for hemoglobinbestemmelse på HORIBA Medical blodcelletellere.

Advarsler og forholdsregler

- **ABX Lysebio** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- **ABX Lysebio** er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskriftene 67/548/EØF – 1999/45/EF og CLP1272/2008.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX Lysebio**.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og fargeløs vannholdig løsning.

Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Rensemiddel	< 2,5%

Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 15-30°C (59-86°F). Oppbevares beskyttet mot lys. Må ikke fryses.
- **Stabilitet ved åpning:** maks 3 måneder ved 15-30°C (59-86°F) etter åpning.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

ABX Lysebio (1L)

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver skal betraktes som potensielt smittefarlige og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt antikoagulant:

Den anbefalte antikoagulant er K₃-EDTA med korrekt forhold mellom blod og antikoagulant som angitt av glassprodusenten. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, forutsatt at prøveinnhenting foregår under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinearbeidet på laboratoriet, og ble oppbevart ved 4°C. Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene
- 8 timer for LMG-parametrene

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinelaboratoriet og ble oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene
- 8 timer for LMG-parametrene

Tre blodprøver som inneholdt målbare mengder erytroblaster ble innhentet i løpet av laboratoriets rutinemessige drift. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 48 timer med en usammenhengende analyse, i duplikat, av to alikvote brøkdeler av prøvene. Resultatene konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 12 timer for erytroblastparameterene (5).

Blodprøvene ble testet i løpet av laboratoriets rutinemessige drift. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for retikulocyttparameterene (5).

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropåver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropåverne kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre ^a

Denne reagensen er klar til bruk.

Prosedyre for reagens med propp og sugerør utenfor instrumentet

Reagens med propp og sugerør utenfor instrumentet brukes på:

- Microsemi CRP

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Lysebio** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
3. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
4. Stram proppen for å sikre god forsegling.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Prosedyre for reagens med gummipropp og sugerør

Reagens med gummipropp og sugerør brukes på:

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Lysebio** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Lysebio** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **ABX Lysebio** inn i instrumentets reagenskarusell.
8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare.
Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Prosedyre for reagenser som er plugget inn:

Reagenser som er plugget inn brukes på:

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

1. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Lysebio** fra reagenskarusellen.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Lysebio** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Sett **ABX Lysebio** inn i instrumentets reagenskarusell.
4. Skyv forsiktig ned for korrekt innplugging i hann-koplingene.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare.
Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Lysebio bryter ned celledmembranen i erytrocytter (RBC). Når det tilsettes et overflateaktivt middel, frigis hemoglobin. Alt hemjern oksideres, og påfølgende komplekser kvantifiseres ved spektrofotometri ved en bølgelengde på 550 nm (6).

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Lysebio** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Lysebio** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Lysebio** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.
Før bruk av **ABX Lysebio** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

ABX Lysebio (1L)

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanser

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).
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 E.J. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".