

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio (1L)

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

ABX Lysebio er en lyseringsopløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og til lysering af erythrocytter (RBC) og bestemmelse af hæmoglobin på HORIBA Medical-blodcelletællere.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Lysebio** 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 ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- 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.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX Lysebio**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical 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 Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og farveløs, vandig opløsning.

Sammensætning:

Organisk buffer	< 5%
Rensemiddel	< 2,5%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 15-30°C (59-86°F). Skal beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 15-30°C (59-86°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **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.

^aModifikation: nyt instrument tilføjet.

ABX Lysebio (1L)

Prøvemateriale

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibratorer, 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 antikoagulan:

Den anbefalede antikoagulan er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulanen 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 den rutinemæssige arbejdsmængde i laboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

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

Prøvestabilitet ved rumtemperatur: 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 (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

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

Der blev indsamlet tre blodprøver med målbare erytroblaster under et laboratoriums rutinemæssige aktiviteter. Prøvernes stabilitet blev vurderet over en

periode på 48 timer med en uafbrudt analyse, der blev foretaget to gange, af to afmålte fraktioner af prøverne. Resultaterne afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 12 timer for erytroblastparametrene (5).

Blodprøver blev udtaget under et laboratoriums rutinemæssige aktiviteter. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for retikulocytparametrene (5).

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 e minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

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

Procedure ^a

Reagenset er klar til brug.

Procedure for reagens med spins og sugerør uden for instrumentet

Reagens med spins og sugerør uden for instrumentet anvendes på Microsemi CRP.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Lysebio** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn den nye reagensflaske.
3. Sæt sugerøret med prop i flasken.
4. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

^aModifikation: nyt instrument tilføjet.

ABX Lysebio (1L)

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

Procedure for reagens med spuns og sugerør

Reagens med spuns og sugerør anvendes på:

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Lysebio** med stregkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Lysebio** fra reagensrummet.
4. Åbn den nye reagensflaske.
5. Sæt sugerøret med prop i flasken.
6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Lysebio** 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.

Procedure for indsat reagens

Indsat reagens anvendes på:

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

1. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Lysebio** fra reagensrummet.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Lysebio** med stregkodelæseren eller manuelt.
3. Sæt **ABX Lysebio** i instrumentets reagensrum.
4. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

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

Metodik

ABX Lysebio nedbryder erythrocytellemembranen (RBC). Ved tilsætning af overflademiddel frigøres hæmoglobin. Al hæmjernet oxideres, og de resulterende komplekser kvantificeres ved hjælp af spektrofotometri ved en bølgelængde på 550 nm (6).

Funktionsdata og procedures begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysens 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 Lysebio** 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 Lysebio** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Lysebio må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Lysebio** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

ABX Lysebio (1L)

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrollblod 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.

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).
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 EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".