

REF 0906020

REAGENT 0.4 L

IVD 

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

Minilysebio (0.4L)

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

Minilysebio 0.4L ist eine Lyselösung für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Differenzierung von Leukozyten (WBC) und zur Hämoglobinbestimmung bei Blutzellenzählungen auf HORIBA Medical.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Minilysebio 0.4L** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt von **Minilysebio 0.4L**.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.
- Die Probe sollte 20 Minuten nach der Probennahme analysiert werden.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

Klare und farblose wässrige Lösung.

Zusammensetzung:

Lysiermittel	< 5%
Detergens	< 5%

Lagerung und Haltbarkeit nach dem Öffnen

- **Lagerung:** 18-25°C (65-77°F).
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:** Maximal 3 Monate bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

^aÄnderung: Instrument hinzugefügt.

Minilysebio (0.4L)

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Laboraüstung.

Probe

Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2).

Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen abgenommen werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Empfohlenes Antikoagulans:

Das empfohlene Antikoagulans ist K_3 -EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. K_2 -EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben:

Probenstabilität bei niedrigen Temperaturen: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 Stunden für CBC-Parameter
- 8 Stunden für LMG-Parameter

Probenstabilität bei Raumtemperatur: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die

Ergebnisse (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 Stunden für CBC-Parameter
- 8 Stunden für LMG-Parameter

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Drehen Sie das Röhrchen nicht zum Mischen, da sonst Blut am Röhrchenrand hängen bleibt und das erforderliche Mindestniveau unterschritten wird.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

1. Angaben zur Identifizierung von **Minilysebio 0.4L** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
2. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
3. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **Minilysebio 0.4L** vom Reagenzienteller.
4. Öffnen Sie die neue Reagenzienflasche.
5. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrchen auf die Flasche.
6. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
7. Stellen Sie **Minilysebio 0.4L** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
8. Schließen Sie die Tür des Reagenzientellers.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Wenn **Minilysebio 0.4L** zum ersten Mal als Ersatz für ein anderes Lyse-Reagenz auf diesem Gerät verwendet wird,

Minilysebio (0.4L)

sollten Sie eine wie im Benutzerhandbuch beschriebene Kalibration durchführen.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

Minilysebio 0.4L bricht die Zellmembran der Erythrozyten (RBC). Durch Zugabe eines Detergens wird Hämoglobin freigesetzt. Das gesamte Häm-Eisen wird oxidiert, und die entstehenden Komplexe werden mittels Spektrofotometrie bei einer Wellenlänge von 550 nm quantifiziert (5).

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **Minilysebio 0.4L** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **Minilysebio 0.4L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

Minilysebio 0.4L nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **Minilysebio 0.4L** muss sichergestellt werden, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch des Gerätes erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Bibliografie

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. 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".

