


REF 0906020

REAGENT 0.4 L

IVD CE


**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

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

### Användningsområde <sup>a</sup>

**Minilysebio 0.4L** är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och för att påvisa hemoglobin med HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- **Minilysebio 0.4L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- 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 **Minilysebio 0.4L**.
- Det här reagentet är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagentet fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.
- Prov måste analyseras minst 20 minuter efter provtagning.

### Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

<sup>a</sup>Modifiering: ett instrument har lagts till.

### Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

### Beskrivning och sammansättning

#### Beskrivning:

Klar och färglös vattenlösning.

#### Sammansättning:

Lysagens	< 5%
Rengöringsmedel	< 5%

### Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring:** 18-25°C (65-77°F).  
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppnande:** 3 månader maximalt vid 18-25°C (65-77°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.

# Minilysebio (0.4L)

## 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 antikoagulanten är K<sub>3</sub>-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K<sub>2</sub>-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
- 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
- 8 timmar för LMG-parametrarna

### 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

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **Minilysebio 0.4L** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **Minilysebio 0.4L** från reagensfacket.
4. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
5. Sätt i locket med röret i bägaren.
6. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
7. Sätt in **Minilysebio 0.4L** i reagensfacket på instrumentet.
8. Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Om **Minilysebio 0.4L** används för första gången på ditt instrument i stället för något annat lyseringsreagens ska du utföra en kalibreringsprocedur enligt beskrivningen i användarmanualen.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

## Metod

**Minilysebio 0.4L** bryter ner erythrocyternas (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 (5).

## Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

# Minilysebio (0.4L)

## Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

## Ändringar av proceduren och prestandan

### Skadad förpackning

Använd inte **Minilysebio 0.4L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

### Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **Minilysebio 0.4L** bytas ut.

### Temperaturbegränsningar

Använd inte **Minilysebio 0.4L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **Minilysebio 0.4L** 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).
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 E.J. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

