

REF 1300027030

REAGENT 1 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Nucediff 1L

- Yumizen H1500 / H2500

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

Tiltenkt bruk ^{a b}

Nucediff 1L er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk og designet for WBC-telling, WBC-differensiering og erythroblaster som teller på blodcelletellere fra HORIBA Medical. Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler ^c

- **Nucediff 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- 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.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **Nucediff 1L**.
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med anordningen skal rapporteres inn til fabrikanten og til den kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

- 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.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse, kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning ^d

Beskrivelse

Klar og fargeløs vannholdig løsning. Svak alkohollukt.

Sammensetning

Buffer	< 5%
Rensemiddel	< 1%
Alkohol	< 10%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

^aModifisering: modifisering av tiltenkt bruk.

^bModifisering: ny reagensbrosjyre.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

^dModifisering: korreksjon.

Nucediff 1L

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 2-25°C (36-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

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

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Tenk på at alle prøver, reagenser, kalibratører, kontroller etc. som inneholder menneskelige prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2).

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

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

Det anbefalte anti-koaguleringsmiddelet er K₃-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen utføres under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 48 timer for DIFF-parametrene

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- 24 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikroprøvene 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 ^e

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Før bruk av **Nucediff 1L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.
2. Om nødvendig, fjern den tomme **Nucediff 1L** fra reagenskarusellen.
3. Se brukerhåndboken for å identifisere **Nucediff 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
4. Sett **Nucediff 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.
5. Skyv forsiktig ned for korrekt innplugging i hannkoplignene.

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

Metodologi

Nucediff 1L lyserer erythrocytter (RBC) og stabiliserer leukocyttene (WBC) i sine opprinnelige former. Hver celle

^eModifisering: informasjon lagt til.

Nucediff 1L

blir så målt både i optisk ekstinksjon (innvendig struktur) og resistivitet (volum) som muliggjør total telling av cellekjerner og differensialtelling av lymfocytter, monocytter, nøytrofile, eosinofile, atypiske lymfocytter, umodne populasjoner og erytroblaster.

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 **Nucediff 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **Nucediff 1L** skiftes ut.

Temperaturrenser

Ikke bruk **Nucediff 1L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **Nucediff 1L**, må du sørge for at 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.

HORIBA Medical tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang 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.

Referanse

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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).

