

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

# ABX Eosinofix 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse <sup>a b</sup>

**ABX Eosinofix 1L** er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til lysning af erythrocytter (RBC) ved måling af leukocytter (WBC) og differentiering på HORIBA Medical-blodcelletællere. Klinisk laboratorieanvendelse.

### Advarsler og forsigtighedsregler <sup>c</sup>

- **ABX Eosinofix 1L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- 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.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Eosinofix 1L**.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

- 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.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- For teknisk assistance kan du ringe til +33 (0)4 67 14 15 16.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensætning

#### Beskrivelse:

Klar og mørkeblå vandig opløsning. Lugter af alkohol.

#### Sammensætning:

Organisk buffer	< 5%
Rensemiddel	< 1%
Alkohol	< 10%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

<sup>a</sup>Modifikation: ændring af tilsigtet anvendelse.

<sup>b</sup>Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

<sup>c</sup>Modifikation: anbefaling er tilføjet.

# ABX Eosinofix 1L

## Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøvemateriale

### Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder prøvekstrakter fra mennesker, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Blodprøver skal placeres i vakuum eller atmosfæriske opsamlingsrør (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

### Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K<sub>3</sub>-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K<sub>2</sub>-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 rutinelaboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnittet af ti tests) afsluttes med en relativ påstand om stabilitet af prøven på:

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

Prøvestabilitet ved stuetemperatur: 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 (gennemsnittet af ti tests) afsluttes med en relativ påstand om stabilitet af prøven på:

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

### 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 minimumniveau vil gå tabt.

### Blanding:

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

## Procedure

Reagenset er klar til brug.

### Procedure for reagens med spuns og sugerør

Reagens med spuns og sugerør anvendes på:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Eosinofix 1L** med stregekodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.

# ABX Eosinofix 1L

3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Eosinofix 1L** 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 Eosinofix 1L** 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.

## Metodik

**ABX Eosinofix 1L** lyserer erythrocytterne (RBC), stabiliserer leukocytterne (WBC) i deres oprindelige form og farver eosinofilkernen med en bestemt farve. Den kemiske reaktion stoppes af fortynderen efter et foruddefineret tidsrum. Efter reaktions-/fortyndingstrinnet i opvarmingskammeret måles hver celle både mht. absorptions (cytokemi) og modstand (volumen).

## Funktionsdata og procedures begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes 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 Eosinofix 1L** 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 Eosinofix 1L** udskiftes.

## Grænser for temperatur

**ABX Eosinofix 1L** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Eosinofix 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod 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 - 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).

