

REF 0206013

REAGENT 1 L

IVD CE



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

ABX Leucodiff 1L

- Pentra DX Nexus / DF Nexus

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

Användningsområde

ABX Leucodiff 1L är en lyseringslösning avsedd för *in vitro* diagnostisk användning och utformad för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och erythroblaster som räknas på HORIBA Medical blodcellsräknare.
Klinisk laboratorieanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^a

- **ABX Leucodiff 1L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **EUH208**: Innehåller glutaral. Kan framkalla en allergisk reaktion.
Innehåller reaktionsmassa av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one och 2-metyl-2Hisotiazol-3-one (3:1). Kan framkalla en allergisk reaktion.
- 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.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Leucodiff 1L**.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset 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.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning

Klibbig och mörkblå vattenhaltig lösning. Luktat alkohol.

Sammansättning

Buffert	< 5%
Rengöringsmedel	< 1%
Alkohol	< 10%
Konserveringsmedel	< 0,1%

^aModifiering: rekommendation tillagd.

ABX Leucodiff 1L

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 3 månader vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov^b

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Beträkta 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 vaccutainerrör 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 antikoagulant är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Mer information finns i användarmanualen.

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. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Leucodiff 1L** från reagensfacket.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Leucodiff 1L** med streckkodsläsaren eller manuellt.
3. Sätt in **ABX Leucodiff 1L** i reagensfacket på instrumentet.
4. Tryck försiktigt ner den så att den sitter stadigt på plats på hankontakterna.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Leucodiff 1L lyserar erytrocyterna (RBC), stabiliserar leukocyterna (WBC) i deras ursprungliga form och färger eosinofilkärnan med särskilda färger. Den kemiska reaktionen avbryts efter en fördefinierad tid av spädningsmedlet. Efter reaktions/spädningssteget i värmekammaren mäts varje cell både avseende absorbans (cytokemi) och resistivitet (volym).

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

^bModifiering: ändring.

ABX Leucodiff 1L

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Leucodiff 1L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Leucodiff 1L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Leucodiff 1L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Leucodiff 1L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

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.

Referens

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).

