

ABX Eosinofix 1L

Platí dle čísla šarže 260611G1

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

REF 0206010
REAGENT 1 L

IVD **CE**

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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^a

ABX Eosinofix 1L je lyzační roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* a určený k lýze erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) na počítačích HORIBA krevních buněk. Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění ^b

- Roztok **ABX Eosinofix 1L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **EUH208**: Může vyvolat alergickou reakci.
Obsah: Glutaral
Obsah: reakční směs 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3 : 1)
- Uživateli doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Eosinofix 1L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.

- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA uvedenými výše. Společnost HORIBA nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA.
- Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení ^c

Popis

Bezbarvý roztok.
Slabý zápach po alkoholu.

^aZměna: nová forma letáku reagentie.

^bZměna: přidána doporučení.

^cZměna: korekce.

ABX Eosinofix 1L

Složení

Pufr	< 5%
Čistící prostředek	< 1%
Alkohol	< 10%
Konzervační látka	< 0,1%

Skladování a stabilita ^d

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 3 měsíců maximálně při 15-30°C (59-86°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek ^c

Odběr vzorků

Všechny vzorky by měly být odebírány správnou technikou. Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty vzorků biologického materiálu, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2, 3).
Odběr vzorků je nutno provést do vakuovaných nebo atmosférických odběrných zkumavek (4).
Více informací naleznete v uživatelské příručce pro odběr vzorků.

Doporučený antikoagulant

Informujte se v návodu k použití.

Stabilita krevního vzorku

Informujte se v návodu k použití.

Mikrovzorkování

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojampky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

Míchání

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup

Tato reagentie je připravena k použití.

Postup pro reagentie se zátkou a tyčinkou

Reagentie se zátkou a tyčinkou se používají u přístrojů:

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

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Eosinofix 1L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Eosinofix 1L** z přihrádky na reagentie.
4. Otevřete novou láhev reagentie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Eosinofix 1L** do přihrádky na reagentie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagentie.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje.

^dZměna: modifikace skladování a stability

^cZměna: korekce.

ABX Eosinofix 1L

V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika ^e

ABX Eosinofix 1L lýzuje erytrocyty (RBC) a stabilizuje leukocyty (WBC).

Chemická reakce je zastavena po předem definovaném čase ředidlem. Po reakčním/ředicím kroku v ohřívací komoře je každá buňka měřena jak z hlediska absorbance (cytochemie), tak z hlediska odporu (objemově).

Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Znehodnocení balení

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Eosinofix 1L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Eosinofix 1L** vyměněn.

Teplotní hranice

ABX Eosinofix 1L nepoužívejte po uskladnění při teplotách mimo doporučené skladovací podmínky.

Před použitím **ABX Eosinofix 1L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentů a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).

^eZměna: oprava metodiky.

