

ABX Eosinofix 1L

Relevant fra lotnummer 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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^a

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

Advarsler og forsigtighedsregler ^b

- **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.
- **EUH208:** Kan medføre en allergisk reaktion.
Indeholder: Glutaral
Indeholder: reaktionsmasse af 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-one og 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
- 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 repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Eosinofix 1L**.

- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- 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 blodcelletællere. HORIBA 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.
- Undgå udledning til miljøet.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning ^c

Beskrivelse

Farveløs væske.
Svag lugt af alkohol.

^aModifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^bModifikation: anbefaling er tilføjet.

^cModifikation: korrektion.

ABX Eosinofix 1L

Sammensætning

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

Opbevaring og stabilitet ^d

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 15-30°C (59-86°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 ^c

Prøveindsamling

Alle prøver skal indsamles ved hjælp af korrekt teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder biologiske prøveekstrakter, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2, 3).

Prøver skal placeres i vakuum eller atmosfæriske opsamlingsrør (4).

Se brugermanualen vedrørende prøveindsamling.

Anbefalet antikoagulan

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

Blodprøvestabilitet

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

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 strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
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.

^dModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

^cModifikation: korrektion.

ABX Eosinofix 1L

Metodik^e

ABX Eosinofix 1L lyser erythrocytter (RBC) og stabiliserer leukocyter (WBC).

Den kemiske reaktion stoppes af fortynderen efter et foruddefineret tidsrum. Efter reaktions-/fortyndingstrinnet i opvarmningskammeret måles hver celle både mht. absorbans (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.

Temperaturgrænser

Brug ikke **ABX Eosinofix 1L**, hvis produktet har været opbevaret ved en temperatur, der ligger udenfor de anbefalede opbevaringsforhold.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Eosinofix 1L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sendte 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. 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).

^eModifikation: metodologisk korrektion.

