

ABX Eosinofix 1L

Anwendbar ab Lotnummer 260611G1

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Eosinofix 1L ist eine Lyselösung für die *In-vitro*-Diagnostik und dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Unterscheidung von Leukozyten (WBC) in HORIBA Blutzellenzählern. Verwendung in klinischen Labors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^b

- **ABX Eosinofix 1L** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- **EUH208:** Kann eine allergische Reaktion hervorrufen.
Es enthält: Glutaral
Es enthält: Enthält die Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazolin-3-on (3:1)
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.

- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Eosinofix 1L**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA hergestellten Geräten.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

^aÄnderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

^bÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Eosinofix 1L

Beschreibung und Zusammensetzung ^c

Beschreibung

Farblose Flüssigkeit.
Leichter Alkoholgeruch.

Zusammensetzung

Puffer	< 5%
Detergens	< 1%
Alkohol	< 10%
Konservierungsmittel	< 0,1%

Lagerung und Haltbarkeit ^d

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 18-25°C (65-77°F).
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 3 Monate max. bei 15-30°C (59-86°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Laboraüstung.

Probe ^c

Probenentnahme

Alle Proben müssen mit Hilfe der richtigen Methode entnommen werden. Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die biologische Proben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2, 3). Die Probe muss mit Hilfe von Unterdruck- oder atmosphärischen Probenröhrchen entnommen werden (4). Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zur Probenentnahme.

Empfohlenes Antikoagulans

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Stabilität der Blutproben

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Analyse von Mikroproben

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

Mischen

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

Verfahren für Reagenz mit Stopfen und Röhrchen

Reagenz mit Stopfen und Röhrchen wird verwendet auf:

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

1. Angaben zur Identifizierung von **ABX Eosinofix 1L** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

^cÄnderung: Korrektur.

^dÄnderung: Lagerung und Haltbarkeit geändert.

ABX Eosinofix 1L

2. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
3. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX Eosinofix 1L** vom Reagenzienteller.
4. Öffnen Sie die neue Reagenzienflasche.
5. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrchen auf die Flasche.
6. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
7. Stellen Sie **ABX Eosinofix 1L** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
8. Schließen Sie die Tür des Reagenzientellers.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik ^e

Der **ABX Eosinofix 1L** lysiert die Erythrozyten (RBC) und stabilisiert die Leukozyten (WBC).

Die chemische Reaktion wird nach einer vordefinierten Zeit vom Diluenten gestoppt. Nach der Reaktion/Verdünnung in der Wärmekammer wird jede einzelne Zelle mit Hilfe von Lichtabsorption (Zytochemie) und Impedanz (Volumen) gemessen.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen des Verfahrens und der Leistung

Verpackung beschädigt

Verwenden Sie **ABX Eosinofix 1L** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des

Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Eosinofix 1L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX Eosinofix 1L nicht verwenden, wenn es bei Temperaturen außerhalb der empfohlenen Lagerungsbedingungen gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX Eosinofix 1L** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

^eÄnderung: Korrektur der Methodik.

ABX Eosinofix 1L

Referenz

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).