

ABX Eosinofix 1L

Lotnummer gyldig fra 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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^a

ABX Eosinofix 1L er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk som er utviklet for lysing av erythrocytter (RBC) for leukocytt (WBC), og for telling og differensiering på blodcelleteller fra HORIBA. Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler ^b

- **ABX Eosinofix 1L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **EUH208:** Kan gi en allergisk reaksjon.
Inneholder: Glutaral
Inneholder: reaksjonsmasse fra 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Eosinofix 1L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA som spesifisert ovenfor. HORIBA kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA.
- Unngå utslipp til miljøet.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning ^c

Beskrivelse

Fargeløs væske.
Svak alkohollukt.

^aModifisering: ny reagensbrosjyre.

^bModifisering: anbefaling lagt til.

^cModifisering: korreksjon.

ABX Eosinofix 1L

Sammensetning

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

Oppbevaring og stabilitet ^d

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 3 måneder ved 15-30°C (59-86°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale ^c

Prøveinnhenting

Alle prøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk. Tenk på alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller etc. som inneholder biologiske prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2, 3). Innsamlende prøver må plasseres i vakuum- eller atmosfæriske prøverør (4).
Se brukerhåndboken for informasjon om prøvetaking.

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel

Se brukerhåndboken.

Blodprøvestabilitet

Se brukerhåndboken.

Mikroavpipettering

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropåver for pediatri og geriatri (se instrumentets

brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropåverne kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

Prosedyre for reagens med gummipropp og sugerør

Reagens med gummipropp og sugerør brukes på:

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

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Eosinofix 1L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Eosinofix 1L** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **ABX Eosinofix 1L** inn i instrumentets reagenskarusell.
8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

^dModifisering: Endring av oppbevaring og stabilitet.

^cModifisering: korreksjon.

ABX Eosinofix 1L

Metodologi ^e

The **ABX Eosinofix 1L** lyserer erytrocytter (RBC), stabiliserer leukocytter (WBC).

Den kjemiske reaksjonen stanses etter en forhåndsinnstilt tid av fortynningsmiddelet. Etter reaksjons-/fortynningstrinnet i varmekammeret, vil hver celle måles både i absorbans (cytokjemi) og resistivitet (volum).

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterne.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyren og ytelsen

Ødelagt emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Eosinofix 1L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Eosinofix 1L** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Eosinofix 1L** dersom det har vært oppbevart ved temperaturer utenfor de anbefalte oppbevaringsforholdene.

Før bruk av **ABX Eosinofix 1L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

^eModifisering: metodologikorreksjon.

