

ABX Eosinofix 1L

Dotyczy produktów z numerem serii od 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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^a

ABX Eosinofix 1L to roztwór lizujący do stosowania w diagnostyce *in vitro*, przeznaczony do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb zliczania i różnicowania leukocytów (WBC) w analizatorach hematologicznych HORIBA.

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności ^b

- Odczynnik **ABX Eosinofix 1L** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **EUH208:** Może powodować reakcję alergiczną.
zawiera: Aldehyd glutarowy
zawiera: masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Eosinofix 1L**.

- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA wymienionych powyżej. Firma HORIBA nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA.
- Unikać zrzutów do środowiska.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład ^c

Opis

Bezbarwny płyn.

^aModyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

^bModyfikacja: dodano zalecenie.

^cModyfikacja: wprowadzono poprawki.

ABX Eosinofix 1L

Lekka woń alkoholu.

Skład

Bufor	< 5%
Detergent	< 1%
Alkohol	< 10%
Konserwant	< 0,1%

Przechowywanie i stabilność ^d

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 18-25°C (65-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 3 miesiące maksymalnie w temperaturze 15-30°C (59-86°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka ^c

Pobieranie próbek

Wszystkie próbki należy pobierać przy użyciu odpowiedniej techniki. Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia biologicznego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować wobec nich zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2, 3). Pobrane próbki należy umieścić w próbkach próżniowych lub atmosferycznych (4). Informacje na temat pobierania próbek można znaleźć w instrukcji obsługi.

Zalecany antykoagulant

Patrz instrukcja obsługi.

Stabilność próbki krwi

Patrz instrukcja obsługi.

Mikropróbkowanie

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzanie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszanie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w próbce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z rurką i zatyczką

Odczynnik w pojemniku z rurką i zatyczką jest stosowany w analizatorach:

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

1. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Eosinofix 1L** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
3. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Eosinofix 1L**.

^dModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

^cModyfikacja: wprowadzono poprawki.

ABX Eosinofix 1L

4. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
5. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
6. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
7. Zainstaluj odczynnik **ABX Eosinofix 1L** w komorze odczynnikowej analizatora.
8. Zamknij drzwi komory odczynnikowej.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia ^e

ABX Eosinofix 1L powoduje lizę erytrocytów (RBC) i stabilizuje leukocyty (WBC).

Reakcja chemiczna jest zatrzymywana po określonym czasie przez rozcieńczalnik. Po przereagowaniu/rozcieńczeniu w podgrzewanej komorze analizatora, każda komórka jest poddawana pomiarowi zarówno pod kątem absorpcji (cytochemia), jak i impedancji (objętość).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Eosinofix 1L** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Eosinofix 1L** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie należy używać produktu **ABX Eosinofix 1L**, jeśli był przechowywany w temperaturach odbiegających od zalecanych warunków przechowywania.

Przed użyciem odczynnika **ABX Eosinofix 1L** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA.

HORIBA oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Piśmiennictwo

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.

^eModyfikacja: korekta metodologii.

ABX Eosinofix 1L

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).