

# ABX Eosinofix 1L

Tillämplig från 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

## Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

### Användningsområde <sup>a</sup>

**ABX Eosinofix 1L** är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) med HORIBA-blodkroppsräknare. Klinisk laboratorieanvändning.

### Varningar och försiktighetsåtgärder <sup>b</sup>

- **ABX Eosinofix 1L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam enligt enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **EUH208:** Kan framkalla en allergisk reaktion.  
**Innehåller:** Glutaral  
**Innehåller:** reaktionsmassa av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Eosinofix 1L**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.

- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA som anges ovan. HORIBA kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA.
- Undvik utsläpp till miljön.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

### Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

### Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

### Beskrivning och sammansättning <sup>c</sup>

#### Beskrivning

Färglös vätska.  
Svag lukt av alkohol.

<sup>a</sup>Modifiering: nytt formulär för reagens.

<sup>b</sup>Modifiering: rekommendation tillagd.

<sup>c</sup>Modifiering: ändring.

# ABX Eosinofix 1L

## Sammansättning

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Buffert            | < 5%   |
| Rengöringsmedel    | < 1%   |
| Alkohol            | < 10%  |
| Konserveringsmedel | < 0,1% |

## Förvaring och stabilitet <sup>d</sup>

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F).  
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 3 månader vid 15-30°C (59-86°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

## Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

## Prov <sup>c</sup>

### Provtagning

Alla prov ska tas med hjälp av korrekt teknik. Betrakta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som innehåller biologiskt provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2, 3). Proverna måste placeras i vacutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (4).  
Se bruksanvisningen för information om provtagning.

### Rekommenderad antikoagulant

Mer information finns i användarmanualen.

### Blodprovets stabilitet

Mer information finns i användarmanualen.

### Mikroprovtagning

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för

minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

## Blandning

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

## Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

## Procedur för reagens med lock med rör

Reagens med lock med rör används i:

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

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Eosinofix 1L** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Eosinofix 1L** från reagensfacket.
4. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
5. Sätt i locket med röret i bägaren.
6. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
7. Sätt in **ABX Eosinofix 1L** i reagensfacket på instrumentet.
8. Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

<sup>d</sup>Modifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

<sup>c</sup>Modifiering: ändring.

# ABX Eosinofix 1L

## Metod <sup>e</sup>

**ABX Eosinofix 1L** lyserar erytrocyterna (RBC) och stabiliserar leukocyterna (WBC).

Den kemiska reaktionen avbryts efter en fördefinierad tid av spädningsmedlet. Efter reaktions/spädningssteget i värmekammaren mäts varje cell både avseende absorbans (cytokemi) och resistivitet (volym).

## Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

## Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

## Ändringar av procedur och prestanda

### Skadad förpackning

Använd inte **ABX Eosinofix 1L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

### Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Eosinofix 1L** bytas ut.

### Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Eosinofix 1L** om den har förvarats vid temperaturer som avviker från de rekommenderade förvaringsförhållandena.

Innan användning **ABX Eosinofix 1L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

## Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

## Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

## Referensintervall

Ej tillämpligt.

## Referens

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).

<sup>e</sup>Modifiering: korrigering av metod.

