


REF 0206013

REAGENT 1 L

IVD CE


HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée
 B.P. 7290
 34184 MONTPELLIER Cedex 4
 FRANCE

ABX Leucodiff (1L)

- ABX Pentra DX120/DF120

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση^a

Το **ABX Leucodiff** είναι ένα αντιδραστήριο λύσης που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και για λύση των ερυθροκυττάρων (RBC) για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC) στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο **ABX Leucodiff** προορίζεται για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro* μόνο.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς 67/548/EOK - 1999/45/EK.
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Λαμβάνετε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις χρήσης και ακολουθείτε τις εθνικές ή τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX Leucodiff**.
- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για χρήση με τους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical που αναφέρονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία του παρόντος αντιδραστηρίου με άλλους αναλυτές εκτός από αυτούς που αναφέρονται παραπάνω, ή με αναλυτές άλλων κατασκευαστών εκτός της HORIBA Medical.

Διαχείριση Αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύσταση

Περιγραφή:

Διαυγές και βαθύ μπλε υδατικό διάλυμα. Μυρίζει αλκοόλη.

Σύσταση:

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Καθαριστικό	< 1%
Αλκοόλη	< 10%
Συντηρητικό	< 0,1%

Φύλαξη και διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

- Συνθήκες φύλαξης:** 18-25°C (65-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** μέχρι 3 μήνες στους 18-25°C (65-77°F) αφού ανοιχτεί.
- Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην ετικέτα "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

^a Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη G στην έκδοση H: νέα μορφή φυλλαδίου αντιδραστηρίου (Αναθ.3).

ABX Leucodiff (1L)

Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, τα αίματα ελέγχου, κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (1, 2).

Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K₃-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K₂-EDTA είναι μία αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα των δειγμάτων σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε σε διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα διαδοχικών αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα διάρκειας 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC και σταθερότητα 24 ωρών για τις παραμέτρους DIF.

Σταθερότητα δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για χρονικό διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα διαδοχικών αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα διάρκειας 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC και σταθερότητα 24 ωρών για τις παραμέτρους DIF.

Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνουσα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

1. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Leucodiff** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να εντοπίσετε το **ABX Leucodiff** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή χειροκίνητα.
3. Τοποθετήστε το **ABX Leucodiff** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
4. Πιέστε το ελαφρά προς τα κάτω ώστε να συνδεθεί σωστά στους αρσενικούς συνδέσμους.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή ανάλυση και τις διαδικασίες ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

ABX Leucodiff (1L)

Μεθοδολογία

Το **ABX Leucodiff** λύει τα ερυθροκύτταρα (RBC), σταθεροποιεί τα λευκοκύτταρα (WBC) στην αρχική τους μορφή και χρωματίζει τους πυρήνες των ηωσινόφιλων με συγκεκριμένη χρώση. Το αραιωτικό τερματίζει την χημική αντίδραση μετά από προκαθορισμένο χρόνο. Μετά το βήμα της αντίδρασης/αραίωσης στον θάλαμο θέρμανσης, κάθε κύτταρο μετράται ως προς την απορρόφηση (κυτταροχημεία) καθώς και ως προς την ειδική αντίσταση (όγκος).

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων στις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Σε περίπτωση που η προστατευτική συσκευασία έχει καταστραφεί και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιείτε το **ABX Leucodiff**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.) το **ABX Leucodiff** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Leucodiff** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Leucodiff**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η HORIBA Medical προσφέρει ένα online πρόγραμμα διεργαστηριακής σύγκρισης (QCP) που παρέχει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα εξής:

- Υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου online.
- Καταγραφή απόδοσης αναλύσεων και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

