

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
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tilsigtet brug ^a

ABX Leucodiff er en lyseringsopløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og til lysning af erythrocytter (RBC) til optælling og differentiering af leukocyter (WBC) på HORIBA Medical-blodcelletællere.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Leucodiff** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- **ABX Leucodiff** er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX Leucodiff**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med HORIBA Medical-blodcelletællere som angivet ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt med andre instrumenter end dem, der er specificeret ovenfor, eller med instrumenter, som ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og mørkeblå, vandig opløsning. Lugter af alkohol.

Sammensætning:

Organisk buffer	< 5%
Rensemiddel	< 1%
Alkohol	< 10%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 18-25°C (65-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** Højest 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

^a Modifikation: nyt instrument tilføjet.

ABX Leucodiff (1L)

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder humane prøveekstrakter, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Prøvestabilitet ved stuetemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnitsværdien for ti fortløbende tests) afsluttes med en relativ prøvestabilitetsangivelse på 48 timer for CBC-parametrene og 24 timer for DIF-parametrene.

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Leucodiff** fra reagensrummet.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Leucodiff** med stregkodelæseren eller manuelt.
3. Sæt **ABX Leucodiff** i instrumentets reagensrum.
4. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Leucodiff lyserer erythrocytterne (RBC), stabiliserer leukocyterne (WBC) i deres oprindelige form og farver eosinofilkernen med en bestemt farve. Den kemiske reaktion stoppes af fortynderen efter et foruddefineret tidsrum. Efter reaktions-/fortyndingstrinnet i opvarmingskammeret måles hver celle både mht. absorbans (cytokemi) og modstand (volumen).

ABX Leucodiff (1L)

Funktionsdata og procedurers begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysens begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Leucodiff** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Leucodiff** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Leucodiff må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Leucodiff** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medicaltilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).

