

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

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

### Tiltenkt bruk <sup>a</sup>

**ABX Leucodiff** er en lyserende løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for lysering av erythrocytter (RBC) og for telling og differensiering av leukocytter (WBC) på HORIBA Medical blodcelletellere.

### Advarsler og forholdsregler

- **ABX Leucodiff** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- **ABX Leucodiff** er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskriftene 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrak, 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.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX Leucodiff**.
- Denne reagensen er tiltenkt brukt sammen med de HORIBA Medical blodcelletellerne som er spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at reagensen vil fungere korrekt på andre instrumenter enn de som er nevnt ovenfor, eller på instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

### Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Beskrivelse og sammensetning

#### Beskrivelse:

Klar og mørk blå vannholdig løsning. Lukter av alkohol.

#### Sammensetning:

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

### Oppbevaring og levetid etter første åpning

- **Oppbevaringsforhold:** 18-25°C (65-77°F).  
Må ikke fryses.
- **Stabilitet ved åpning:** maks 3 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

<sup>a</sup> Modifisering: nytt instrument lagt til.

# ABX Leucodiff (1L)

## Nødvendige men ikke medfølgende materialer

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

## Prøvemateriale

### Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver skal betraktes som potensielt smittefarlige og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

### Anbefalt antikoagulant:

Den anbefalte antikoagulant er  $K_3$ -EDTA med korrekt forhold mellom blod og antikoagulant som angitt av glassprodusenten.  $K_2$ -EDTA er et akseptabelt alternativ, forutsatt at prøveinnhenting foregår under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

### Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti påfølgende tester) konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for CBC-parameterene og 24 timer for DIF-parameterene.

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti påfølgende tester) konkluderer med en relativ prøvestabilitet på 48 timer for CBC-parameterene og 24 timer for DIF-parameterene.

### Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikroprøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikroprøvene 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.

1. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Leucodiff** fra reagenskarusellen.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Leucodiff** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Sett **ABX Leucodiff** inn i instrumentets reagenskarusell.
4. Skyv forsiktig ned for korrekt innplugging i hannkodingene.

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

## Metodologi

**ABX Leucodiff** lyserer erytrocytter (RBC), stabiliserer leukocytt (WBC) i sine opprinnelige former og farger eosinofilkjernene med en viss farge. 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 instrumentparameterene.

# ABX Leucodiff (1L)

## Beregning og tolking av analytiske resultater

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

## Endringer i prosedyre og ytelse

### Skadet emballasje

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

### Tegn på nedbryting

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

### Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX Leucodiff** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Leucodiff** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

## Intern kvalitetskontroll

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

HORIBA Medical tilbyr et nettbasert program for sammenligning mellom laboratorier (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang 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. 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).

