

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Eosinofix (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX Eosinofix 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 Eosinofix** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- **ABX Eosinofix** 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 Eosinofix**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

^a Modifikation: nyt instrument tilføjet.

^b Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

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.

ABX Eosinofix (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.

Prøvemateriale

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 K_2 -EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K_2 -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 den rutinemæssige arbejdsmængde i laboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene

Prøvestabilitet ved rumtemperatur: 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 (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-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 ^a

Reagenset er klar til brug.

Procedure for reagens med spuns og sugerør

Reagens med spuns og sugerør anvendes på:

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

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Eosinofix** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Eosinofix** fra reagensrummet.
4. Åbn den nye reagensflaske.
5. Sæt sugerøret med prop i flasken.

^a Modifikation: nyt instrument tilføjet.

ABX Eosinofix (1L)

6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Eosinofix** i instrumentets reagensrum.
8. Luk lågen til reagensrummet.

Følg instruktionerne i instrumentets software. Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Procedure for indsat reagens

Indsat reagens anvendes på:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic

1. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Eosinofix** fra reagensrummet.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Eosinofix** med strekkodelæseren eller manuelt.
3. Sæt **ABX Eosinofix** 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 Eosinofix 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).

Funktionsdata og procedurens 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 Eosinofix** 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 Eosinofix** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Eosinofix må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Eosinofix** 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 Medical tilbyder 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.

ABX Eosinofix (1L)

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).