

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

Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

Zastosowanie ^{a b}

ABX Eosinofix to roztwór lizujący do stosowania w diagnostyce *in vitro*, przeznaczony do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb zliczania i różnicowania liczby leukocytów (WBC) w analizatorach hematologicznych HORIBA Medical.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Odczynnik **ABX Eosinofix** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Odczynnik **ABX Eosinofix** został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu przepisów dyrektywy 67/548/EWG - 1999/45/WE.
- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Należy zapoznać się z dotyczącą produktu **ABX Eosinofix** kartą charakterystyki (MSDS).
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA Medical wymienionych powyżej. Firma HORIBA Medical nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA Medical.

Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

Opis i skład

Opis:

Klarowny i ciemnoniebieski roztwór wodny. Zapach alkoholu.

Skład:

Bufor organiczny	< 5%
Detergent	< 1%
Alkohol	< 10%
Konserwant	< 0,1%

Przechowywanie i trwałość po pierwszym otwarciu

- **Warunki przechowywania:** 18-25°C (65-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** maksymalnie 3 mies. w temperaturze 18-25°C (65-77°F).
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

^a Modyfikacja: dodano nowy analizator.

^b Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

ABX Eosinofix (1L)

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka

Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki krwi należy pobrać przy użyciu właściwej techniki! Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2).

Dla potrzeb badań zaleca się pobieranie próbek krwi żyłnej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się stosowanie krwi tętniczej. Pobierana krew musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (3, 4). Probówka do pobierania krwi musi być wypełniona krwią dokładnie do oznaczonego na niej poziomu, co pozwoli uniknąć rozbieżności w wynikach.

Zalecany antykoagulant:

Zalecany antykoagulantem jest K₃-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K₂-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

Stabilność próbek krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena

stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 24 godziny dla parametrów DIFF

Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać próbki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszanie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w próbówce poniżej wymaganego minimum.

Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

Procedura^a

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z rurką i zatyczką

Odczynnik w pojemniku z rurką i zatyczką jest stosowany w analizatorach:

- 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. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Eosinofix** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.

^a Modyfikacja: dodano nowy analizator.

ABX Eosinofix (1L)

2. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
3. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Eosinofix**.
4. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
5. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
6. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
7. Zainstaluj odczynnik **ABX Eosinofix** w komorze odczynnikowej analizatora.
8. Zamknij drzwi komory odczynnikowej.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.
Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura stosowania odczynnika w pojemniku z wtykiem

Odczynnik w pojemniku z wtykiem jest stosowany w analizatorach:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic

1. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Eosinofix**.
2. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Eosinofix** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
3. Zainstaluj odczynnik **ABX Eosinofix** w komorze odczynnikowej analizatora.
4. Delikatnie dociśnij pojemnik, aby prawidłowo nasunął się na męskie końcówki gniazda.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.
Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Metodologia

ABX Eosinofix służy do lizowania erytrocytów (czerwonych krwinek, RBC) oraz stabilizuje leukocyty (WBC) w ich naturalnej postaci, specyficznie barwiąc jądra komórek eozynochłonnych. Reakcja chemiczna jest zatrzymywana po określonym czasie przez rozcieńczalnik.

Po przereagowaniu/rozcieńczeniu w podgrzewanej komorze analizatora, każda komórka jest poddawana pomiarowi zarówno pod kątem absorbancji (cytochemia), jak i impedancji (objętość).

Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

Zmiany w procedurze i działaniu

Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Eosinofix** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Eosinofix** należy wymienić na nowy.

Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Eosinofix**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Eosinofix** należy upewnić się, że osiągnął temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA Medical.

ABX Eosinofix (1L)

Firma HORIBA Medical oferuje internetowy program porównawczy dla laboratoriów Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

Bibliografia

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).