

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Diluent (10L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^a

ABX Diluent é uma solução isotônica tamponada destinada ao uso em diagnósticos *in vitro* e desenvolvida para revestir e diluir leucócitos (WBC) e para determinação e diferenciação de células sanguíneas, além da medição de hematócritos em contadores de células sanguíneas da HORIBA Medical.

ABX Diluent apenas pode ser utilizado em instrumentos com as seguintes versões de software:

Instrumento	Versão do software
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
ABX Pentra 60 Edge	≥ v3.1.0
Pentra ES 60	≥ v2.5.0
Pentra MS 60	≥ v2.6.0
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1
Pentra DX Nexus	Todas as versões
Pentra DF Nexus	Todas as versões
Pentra XLR	Todas as versões
Pentra MS CRP	Todas as versões
Yumizen H500 OT / CT / H550	Todas as versões
Yumizen H1500 / H2500	Todas as versões

Advertências e precauções

- O **ABX Diluent** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.

- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Diluent**.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

^a Modificação: instrumento retirado.

ABX Diluent (10L)

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa incolor e límpida.

Composição:

Solução tampão orgânica	< 5%
Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 0,1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 6 meses no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Colheita da amostra:

Todas as amostras de sangue devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc. que contêm extractos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas de segurança biológica (1, 2).

Ao recolher amostras de sangue, recomenda-se o uso do sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser usado em casos extremos. A colheita de sangue deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (3, 4). O tubo de colheita de amostra deve ser enchido com a quantidade exacta de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

Anti-coagulante recomendado:

O anti-coagulante recomendado é K₃-EDTA com a proporção certa de sangue/anti-coagulante, conforme

especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade das amostras a baixa temperatura: foram recolhidas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 24 horas para os parâmetros DIFF

Estabilidade das amostras à temperatura ambiente: foram recolhidas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 24 horas para os parâmetros DIFF

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

ABX Diluent (10L)

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Diluent** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Retire a tampa do novo recipiente de reagente.
3. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no recipiente.
4. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
5. Instale o recipiente do **ABX Diluent** abaixo do instrumento, conforme descrito no Manual do Utilizador.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **ABX Diluent** é uma solução salina e tampão electrolítica que permite a diluição e a preparação da amostra de sangue para análise. A presença de surfactante não iónico garante uma óptima dinâmica do fluxo em todos os sistemas hidráulicos do instrumento. A acção electrolítica aceita a contagem das células por impedância.

Este reagente também é utilizado para interromper as reacções químicas de alguns outros reagentes. Também é utilizado nos ciclos de enxágue e limpeza dos sistemas hidráulicos do instrumento.

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Diluent** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Diluent** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Diluent** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Diluent**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados. HORIBA Medical disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

ABX Diluent (10L)

Referência

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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).