

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+
- 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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b}

Το **ABX Diluent 10L** είναι ένα ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για την επικάλυψη και την αραίωση των λευκοκυττάρων (WBC), για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση των κυττάρων του αίματος, καθώς και για τη μέτρηση του αιματοκρίτη στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^c

- Το **ABX Diluent 10L** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Diluent 10L**.

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστηρίου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση προβλεπόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

^cΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX Diluent 10L

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

Σύνθεση:

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Συντηρητικό	< 0,1%
Επιφανειοδραστικό	< 0,1%

Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 18-25°C (65-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 6 μήνες μέγιστο σε 18-25°C (65-77°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (1, 2). Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K₃-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K₂-EDTA είναι μια αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα των δειγμάτων σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχτηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε σε διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα δείγματος διάρκειας:

- 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC
- 24 ωρών για τις παραμέτρους DIFF

Σταθερότητα δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχτηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για χρονικό διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα δείγματος διάρκειας:

- 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC
- 24 ωρών για τις παραμέτρους DIFF

Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνουσα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

ABX Diluent 10L

Διαδικασία

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Diluent 10L** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
2. Αφαιρέστε το πώμα του καινούργιου περιέκτη αντιδραστηρίου.
3. Εισαγάγετε το πώμα με το σωληνάκι στον περιέκτη.
4. Σφίξτε καλά το πώμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.
5. Τοποθετήστε τον περιέκτη **ABX Diluent 10L** κάτω από τον αναλυτή όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Diluent 10L** είναι ένα ηλεκτρολυτικό ρυθμιστικό διάλυμα φυσιολογικού ορού, που επιτρέπει την αραίωση και την προετοιμασία αιματολογικών δειγμάτων για ανάλυση. Η παρουσία μη ιοντικού επιφανειοδραστικού διασφαλίζει βέλτιστη δυναμική ροής στο σύνολο των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή. Η ηλεκτρολυτική δράση επιτρέπει τη μέτρηση των κυττάρων με βάση την αρχή μεταβολής της σύνθετης αντίστασης.

Το αντιδραστήριο αυτό χρησιμοποιείται επίσης και για τον τερματισμό των χημικών αντιδράσεων με κάποια άλλα αντιδραστήρια. Το αντιδραστήριο αυτό χρησιμοποιείται επίσης στους κύκλους απόπλυσης και καθαρισμού των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Diluent 10L**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Diluent 10L** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Diluent 10L** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Diluent 10L**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η εταιρεία HORIBA Medical διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

ABX Diluent 10L

Βιβλιογραφία

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).