

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+
- Pentra XLR
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H500 CRP
- ABX Pentra XL80
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Hematološki uređaji (za *in vitro* dijagnostičku upotrebu)

Namjena ^{a b}

ABX Diluent 10L je puferirana izotonična otopina namijenjena za *in vitro* dijagnostičku upotrebu i predviđena je za oblaganje i razrjeđivanje leukocita (WBC) te za utvrđivanje i diferencijaciju krvnih stanica i za mjerenje hematokrita na HORIBA uređajima za mjerenje broja krvnih stanica.

Za upotrebu u kliničkim laboratorijima.

Upozorenja i mjere opreza

- **ABX Diluent 10L** je namijenjen samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
Za laboratorijsku upotrebu.
- Korisnikova odgovornost je da provjeri odnosi li se ovaj dokument na upotrebu proizvoda.
- Ovaj reagens je klasificiran kao neopasan u skladu s uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- Rizik od ozljeda: kada upotrebljavate ABX Diluent 10L, reagens može pasti zbog pucanja ručke.
- Korisnicima se savjetuje nošenje odobrene zaštitne odjeće prilikom rukovanja kemijskim proizvodima: laboratorijske kute, rukavica i zaštite za oči.
- Pridržavajte se standardnih laboratorijskih mjera opreza za upotrebu i slijedite nacionalne i lokalne smjernice za zdravlje i sigurnost.
- U slučaju slabosti nakon kontakta s kožom, gutanja ili udisanja, obratite se liječniku.
- Korisnika mora osposobiti predstavnik HORIBA tvrtke prije upotrebe uređaja.
- Pogledajte sigurnosno-tehnički list povezan s proizvodom **ABX Diluent 10L**.
- Ne koristite proizvod ako se ne pridržavate preporučenih uvjeta skladištenja, uključujući temperaturu.

- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.
- Ovaj reagens namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim HORIBA uređajima za mjerenje broja krvnih stanica. Tvrtka HORIBA ne može zajamčiti pravilan rad ovog reagensa s instrumentima koji nisu prethodno navedeni ili s instrumentima koje nije proizvela tvrtka HORIBA.
- Spremnici za reagens su jednokratni i treba ih zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim zahtjevima.
- Za tehničku pomoć, možete nazvati +33 (0)4 67 14 15 16.

Gospodarenje otpadom ^c

Pogledajte lokalne zakonske zahtjeve.
Ovaj reagens sadrži manje od 0,1% natrijevog azida kao konzervansa.

Mikrobiološki status

Nije primjenjivo.

Opis i sastav

Opis:

Bistra i bezbojna vodena otopina.

^aIzmjene: dodan novi instrument.

^bIzmjene: novi obrazac letka o reagensu.

^cIzmjene: izmjena plana gospodarenja otpadom.

ABX Diluent 10L

Sastav:

Organski pufer	< 5%
Konzervans	< 0,1%
Surfaktant	< 0,1%

Pohrana i stabilnost

- **Uvjeti pohrane (prije otvaranja):** 18-25°C (65-77°F). Ne zamrzavati.
- **Stabilnost nakon otvaranja:** 6 mjeseci maksimalno na 18-25°C (65-77°F) nakon otvaranja i unutar roka trajanja.
- **Rok trajanja:** pogledajte „rok trajanja“ na etiketi pakiranja reagensa.

Materijali koji su potrebni, ali nisu uključeni

- Automatizirani hematološki analizator.
- KaKaKalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: konkretnu kontrolu koja se koristi s instrumentom potražite u korisničkom priručniku.
- Standardna laboratorijska oprema.

Uzorak ^{d e}

Prikupljanje uzoraka:

Svi uzorci moraju se prikupiti pomoću odgovarajuće tehnike. Sve uzorke, reagensne, kalibratore, kontrole i sl. koji sadrže ekstrakte bioloških uzoraka smatrajte potencijalno zaraznim i slijedite praksu za biosigurnost (1, 2, 3).

Prikupljeni uzorak mora se staviti u vakuumske ili atmosferske epruvete za prikupljanje (4, 5, 6). Pogledajte korisnički priručnik za prikupljanje uzoraka.

Preporučeni antikoagulans:

Preporučeni antikoagulans je K₃-EDTA s odgovarajućim omjerom krvi i antikoagulansa prema uputama proizvođača epruvete. K₂-EDTA je prihvatljiva alternativa, pod uvjetom da se prikupljanje uzoraka vrši u normalnim uvjetima. U suprotnom može doći do stvaranja ugrušaka krvi.

Stabilnost uzorka krvi:

Pogledajte korisnički priručnik.

Mikrouzorkovanje:

Režim za uzorkovanje instrumenta omogućava korisniku da radi s mokrouzorcima za pedijatrijske i gerijatrijske pacijente (minimalni volumen uzoraka krvi potražite u korisničkom priručniku instrumenta). Ovi mikrouzorci mogu se koristiti samo pod sljedećim uvjetima:

- Epruveta se uvijek mora držati u uspravnom položaju.
- Miješanje krvi mora se postići blagim tapkanjem epruvete. Nemojte okretati epruvetu radi miješenja; u suprotnom će se krv razliti po epruveti i izgubit će se potrebna minimalna razina.

Miješanje:

Uzorci krvi moraju se blago i temeljito izmiješati neposredno prije uzorkovanja. Time se osigurava homogenost smjese za mjerenje.

Postupak ^f

Ovaj reagens je spreman za upotrebu.

1. Pogledajte korisnički priručnik da identificirate **ABX Diluent 10L** pomoću čitača barkoda ili ručno.
2. Otvorite novi spremnik reagensa.
3. Umetnite slamku sklopa zapušača u spremnik.
4. Pritegnite sklop zatvarača kako biste postigli odgovarajuće brtvljenje.
5. Instalirajte **ABX Diluent 10L** spremnik kako je opisano u korisničkom priručniku.

Slijedite upute prikazane na softveru instrumenta.

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za postupke detaljne analize i kontrole.

Metodologija

ABX Diluent 10L je fiziološka i puferirana elektrolitička otopina koja omogućava razrjeđivanje i pripremu uzoraka krvi za analizu. Prisutnost neionskog surfaktanta osigurava optimalni dinamički protok u svim hidrauličkim sustavima instrumenta. Elektrolitičko djelovanje pomaže u brojanju stanica pomoću impedancije.

Reagens se također koristi za zaustavljanje kemijskih reakcija nekih drugih reagensa. Ovaj reagens se također

^dIzmjene: ažurirane biografske reference.

^eIzmjene: ispravka.

^fIzmjene: modifikacija postupka.

ABX Diluent 10L

koristi u ciklusima ispiranja i čišćenja hidrauličkih sustava instrumenta.

Radne karakteristike i ograničenja metode

Radne karakteristike instrumenta i ograničenja analiza na parametrima instrumenta potražite u korisničkom priručniku.

Izračun i tumačenje analitičkih rezultata

Pogledajte korisnički priručnik instrumenta za izračunavanje i tumačenje analitičkih rezultata.

Promjene postupka i funkcionalnosti

Oštećenje pakiranja

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja, nemojte koristiti **ABX Diluent 10L** ako postoji mogućnost da je oštećenje utjecalo na funkcionalnost proizvoda.

Znakovi propadanja

Ako primijetite bilo koje znakove fizikalnog ili kemijskog propadanja (zamućenje, promjena boje i sl.), **ABX Diluent 10L** treba zamijeniti.

Temperaturna ograničenja

Nemojte koristiti proizvod **ABX Diluent 10L** ako je zamrznut ili je čuvan na visokim temperaturama. Prije upotrebe proizvoda **ABX Diluent 10L** provjerite je li dostigao uvjete radne temperature opisane u korisničkom priručniku instrumenta.

Unutarnja kontrola kvalitete

HORIBA kontrolni uzorci krvi moraju se koristiti periodično za procjenu integriteta reagensa i instrumenta u naznačenim rasponima.

Tvrtka HORIBA nudi Program internetske međulaboratorijske usporedbe (QCP) koji pruža internetski pristup za:

- slanje rezultata Unutarnje kontrole kvalitete putem interneta.
- nadzor analitičke učinkovitosti i izravne usporede s tisućama laboratorija diljem svijeta.
- dobivanje stručnih grupnih statističkih izvješća od QCP-a u stvarnom vremenu

Više informacija dostupno je na:

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

Sljedivost kalibratora i kontrolnih materijala

Nije primjenjivo.

Referentni intervali

Nije primjenjivo.

Referenca

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

