

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

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b}

ABX Diluent 10L je pufovaný izotonický roztok určený pro diagnostické použití *in vitro* a určený pro opláštění a ředění leukocytů (WBC) a pro stanovení a diferenciaci krevních buněk a měření hematokritu na počítačích krevních buněk HORIBA.

Pro použití v klinických laboratořích.

Varování a upozornění

- Roztok **ABX Diluent 10L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Riziko poranění: při manipulaci s ABX Diluent 10L, může dojít k upuštění čínidla v důsledku odlomení rukojeti.
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Diluent 10L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.

- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA uvedenými výše. Společnost HORIBA nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA.
- Nádoby s čínidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

Nakládání s odpadem ^c

Viz požadavky místních právních předpisů.
Toto čínidlo obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervační látku.

Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

Popis a složení

Popis:

Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

^aZměna: přidán nový přístroj.

^bZměna: nová forma letáku reagentie.

^cZměna: úprava hospodaření s odpadem.

ABX Diluent 10L

Složení:

| | |
|-------------------------|--------|
| Organický pufr | < 5% |
| Konzervant | < 0,1% |
| Povrchově aktivní látka | < 0,1% |

Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 6 měsíců maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

Vzorek ^{d e}

Odběr vzorků:

Všechny vzorky by měly být odebírány správnou technikou. Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty vzorků biologického materiálu, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2, 3).

Odběr je nutno provést do vakuovaných nebo atmosférických odběrných zkumavek (4, 5, 6).

Další informace o odběru vzorků najdete v návodu k použití.

Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K₃-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K₂-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

Stabilita krevního vzorku:

Informujte se v návodu k použití.

Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojampky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

Postup ^f

Tato reagensie je připravena k použití.

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Diluent 10L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete nádobu s novou reagensií.
3. Vložte sestavu zátky s trubičkou do nádoby.
4. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
5. Nainstalujte nádobu **ABX Diluent 10L** podle pokynů uvedených v návodu k použití.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

Metodika

Přípravek **ABX Diluent 10L** je pufovaný fyziologický elektrolyt, který umožňuje rozředění a přípravu krevního vzorku pro analýzu. Přítomnost neiontových povrchově aktivních látek zajišťuje optimální dynamiku proudění ve všech hydraulických systémech celého přístroje.

^dZměna: byla aktualizována bibliografická reference.

^eZměna: korekce.

^fZměna: úprava postupu.

ABX Diluent 10L

Elektrolytická aktivita podporuje počítání částic pomocí impedance.

Tato reagensie se také používá pro zastavení chemických reakcí některých jiných reagensií. Tato reagensie se také používá pro vyplachovací a čistící cykly hydraulických systémů přístroje.

Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

Změny v postupu a ve výkonu

Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Diluent 10L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Diluent 10L** vyměněn.

Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Diluent 10L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX Diluent 10L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensií a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

Reference

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).

