

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

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX Diluent 10L er en isotonisk opløsning med buffer, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til beklædning og fortynding af leukocytter (WBC), samt til bestemmelse og differentiering af blodceller og måling af hæmatokrit på HORIBA-blodcelletællere.
Klinisk laboratorieanvendelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Diluent 10L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Risiko for skader: under håndtering af ABX Diluent 10L, kan reagenset falde ned på grund af knæk af håndtaget.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Diluent 10L**.

- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA blodcelletællere. HORIBA kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

Affaldshåndtering ^c

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og farveløs vandig opløsning.

^aModifikation: nyt instrument tilføjet.

^bModifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^cModifikation: ændring af affaldshåndtering.

ABX Diluent 10L

Sammensætning:

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Tensider	< 0,1%

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 6 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale ^{d e}

Prøveindsamling:

Alle prøver skal opsamles ved hjælp af korrekt teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibrators, kontroller osv., der indeholder biologiske prøveekstrakter, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2, 3).

Den opsamlede prøve skal anbringes i vakuumrør eller i opsamlingsrør ved atmosfærisk tryk (4, 5, 6).

Se brugervejledningen til prøveopsamling.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure ^f

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Diluent 10L** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn den nye reagensbeholder.
3. Sæt sugerøret til spunsdelen i beholderen.
4. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
5. Installér beholderne med **ABX Diluent 10L** som beskrevet i brugervejledningen.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Diluent 10L er en saltvands- og elektrolytopløsning med buffer, som gør det muligt at fortynde og klargøre blodprøver til analyse. Indholdet af nonioniske tensider sikrer et optimalt dynamisk flow i hele instrumentets hydrauliske system. Den elektrolytiske virkning understøtter optællingen af celler med impedans.

Dette reagens anvendes også til at standse visse andre reagensers kemiske reaktioner. Reagenset anvendes

^dModifikation: opdatering af litteraturlisten.

^eModifikation: korrektion.

^fModifikation: ændring af procedure.

ABX Diluent 10L

også ved skylning og rengøring af instrumentets hydrauliske systemer.

Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysernes begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Diluent 10L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Diluent 10L** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Diluent 10L må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Diluent 10L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

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).

