

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^{a b}

ABX Diluent 10L ist eine gepufferte isotonische Lösung für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Umhüllung und Verdünnung von Leukozyten (WBC), zur Bestimmung und Differenzierung von Blutzellen sowie zur Hämatokritmessung auf HORIBA Blutzellenzählern. Verwendung in klinischen Labors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Diluent 10L** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Verletzungsgefahr: Beim Umgang mit ABX Diluent 10L kann das Reagenz infolge eines Bruchs des Griffs auslaufen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Diluent 10L**.

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA hergestellten Geräten.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung ^c

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen. Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

^cÄnderung: Änderung der Entsorgung.

ABX Diluent 10L

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

Klare und farblose wässrige Lösung.

Zusammensetzung:

Organischer Puffer	< 5%
Konservierungsmittel	< 0,1%
Detergens	< 0,1%

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 18-25°C (65-77°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 6 Monate max. bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probe ^{d e}

Probenentnahme:

Sämtliches Probenmaterial muss anhand der richtigen Methode abgenommen werden. Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die biologische Proben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2, 3). Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck- oder atmosphärischen Probenröhrchen gesammelt werden (4, 5, 6). Bitte beachten Sie für die Probenentnahme die Gebrauchsanweisung.

Empfohlenes Antikoagulans:

Als Antikoagulans wird K₃-EDTA empfohlen, wobei das vom Röhrchenhersteller angegebene Mischungsverhältnis

zwischen Antikoagulans und Blut einzuhalten ist. K₂-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben:

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren ^f

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

1. Angaben zur Identifizierung von **ABX Diluent 10L** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
2. Öffnen Sie das neue Reagenzgefäß.
3. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrchen auf das Gefäß.
4. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
5. Installieren **ABX Diluent 10L** gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

^dÄnderung: Bibliographie aktualisiert.

^eÄnderung: Korrektur.

^fÄnderung: verfahrensänderung.

ABX Diluent 10L

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Diluent 10L ist eine Kochsalz- und gepufferte Elektrolytlösung, die zur Verdünnung und Vorbereitung der Blutprobe für die Analyse verwendet wird. Durch das Vorhandensein von nicht-ionischem Detergens wird eine optimale Flussdynamik im gesamten Hydrauliksystem des Gerätes gewährleistet. Die elektrolytische Vorgehensweise ermöglicht die Zellenzählung durch Impedanz.

Dieses Reagenz wird auch eingesetzt, um die chemischen Reaktionen einiger anderer Reagenzien anzuhalten. Dieses Reagenz wird auch in den Spül- und Reinigungszyklen des Hydrauliksystems des Gerätes verwendet.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Diluent 10L** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Diluent 10L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX Diluent 10L nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde.

Vor der Verwendung von **ABX Diluent 10L** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).

ABX Diluent 10L

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).