

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

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.
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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).
- Κίνδυνος τραυματισμού: κατά τον χειρισμό του ABX Diluent 10L, το αντιδραστήριο μπορεί να πέσει λόγω θραύσης της λαβής.
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθειες 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 προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.

- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Diluent 10L**.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- 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 που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA 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.
- 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 ^c

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

^aΤροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^bΤροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

^cΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

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 αντιδραστήριου.

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 ^{d e}

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται με χρήση της κατάλληλης τεχνικής. Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες κ.λπ. που περιέχουν βιολογικά εκχυλίσματα δειγμάτων πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά και να ακολουθούνται οι πρακτικές βιοασφάλειας (1, 2, 3).

Η συλλογή δειγμάτων πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (4, 5, 6).

^dΤροποποίηση: η βιβλιογραφία ενημερώθηκε.

^eΤροποποίηση: διόρθωση.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση διαδικασίας.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων.

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:

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Μικροδειματοληψία:

Το πρόγραμμα δειματοληψίας 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 ανάμειξη 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 δειματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία ^f

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 αντιδραστήριου.
3. Εισαγάγετε το πώμα με το σωληνάκι στον περιέκτη.
4. Σφίξτε καλά το πώμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.

ABX Diluent 10L

5. Τοποθετήστε τον περιέκτη **ABX Diluent 10L**, 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 (θολρότητα, 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 πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος. Η εταιρεία HORIBA διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργασιολογικών 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.

Βιβλιογραφία

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).

ABX Diluent 10L

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).