

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

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途 ^{a b}

ABX Diluent 10L は、試験管内テスト用の等張緩衝液で、HORIBA 血球計数装置での白血球 (WBC) のシースおよび希釈用、そして血球測定、血球分類、およびヘマトクリット測定用に作られています。臨床検査室用。

警告および使用上の注意

- **ABX Diluent 10L** は専門家による試験管内テストにのみ使用します。検査室用。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物ではありません。
- 怪我のおそれ: **ABX Diluent 10L** の使用時、取っ手が破損したことで試薬が漏れ落ちる場合があります。
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください: 検査室用上着、手袋および保護めがね。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- ユーザーは、本装置の使用前に、HORIBA 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- に関連する安全データシート (SDS) を参照してください **ABX Diluent 10L**。
- 温度を含む、推奨保管条件を順守していない場合は、本製品を使用しないでください。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。

- この試薬は上記で指定した HORIBA 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA 製以外の機器でこの試薬が適切に機能することを保証いたしません。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。
- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。

廃棄物の管理 ^c

自治体の法規制を参照してください。この試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1% 未満が含まれています。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状:

無色透明の水溶液。

組成:

有機緩衝	< 5%
防腐剤	< 0.1%
界面活性剤	< 0.1%

^a 変更: 新装置の追加。

^b 変更: 新試薬説明書フォーム。

^c 変更: 廃棄物管理の修正。

ABX Diluent 10L

保存および安定性

- **保存条件（開封前）：**18-25°C (65-77°F).
凍結させないでください。
- **開封後の安定性：**6ヶ月 開封後かつ使用期限内で最高18-25°C (65-77°F).
- **使用期限：**試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 校正器：**ABX Minocal**。
- コントロール：装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

検体^{d e}

サンプルの採取：

すべての検体は適切な技術を使用して採取してください。ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブレーション、コントロールなどを感染の可能性があるものとみなし、バイオセーフティの実践に従います。(1, 2, 3)。検体は、真空または常圧の採血管に入れる必要があります(4, 5, 6)。サンプルの採取については、ユーザーマニュアルをご参照ください。

推奨される抗凝固剤：

推奨される抗凝固剤は、採血管メーカーが指定する抗凝固剤に対する血液の割合が適切な K₃-EDTA です。サンプル採取が標準状態で行われる場合、K₂-EDTA も代替使用できます。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

血液サンプルの安定性：

取扱説明書を参照してください。

マイクロサンプリング：

装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます（最小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照してください）。これらのマイクロサンプルは次の条件でのみ使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があります。混和する場合試験管を回転させないでください。さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量が確保できません。

混和：

サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混和する必要があります。これにより測定用に均一な混和が確保できます。

手順^f

本試薬はすぐに使用できます。

1. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Diluent 10L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 新しい試薬容器のキャップを外します。
3. ストッパー・アセンブリーストローを容器に挿入します。
4. 適切な密封を確保するには、ストッパー・アセンブリーを締めます。
5. ユーザーマニュアルに記載に従って、**ABX Diluent 10L** の容器をインストールします。

装置のソフトウェアに表示される指示に従います。詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド

ABX Diluent 10L は、生理食塩水と緩衝電解液で、分析用血液サンプルの希釈および調製ができます。非イオン界面活性剤の存在により、装置の全油圧系のフローの最適なダイナミックを確実にします。電解作用がインピーダンスによる細胞計数をサポートします。本試薬は、一部の他試薬の化学反応を停止させるためにも使用されます。本試薬は、装置の油圧系のリンスおよび洗浄サイクルでも使用されます。

性能特性および本法の限界

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

^d 変更: 書誌参照が更新されました。

^e 変更: 訂正。

^f 変更: 手順修正。

ABX Diluent 10L

分析結果の計算および解釈

測定結果の計算および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Diluent 10L** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Diluent 10L** を交換してください。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Diluent 10L** を使用しないでください。

使用する前に **ABX Diluent 10L** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

HORIBA 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。

HORIBA 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム (QCP) を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

該当せず。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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).

