

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltentkt bruk ^{a b}

ABX Diluent 10L er en bufret isotonisk løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for omslutning og fortykning av leukocytter (WBC) og for bestemmelse og differensiering av blodceller samt måling av hematokrit på blodcelletellere fra HORIBA.
Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler

- **ABX Diluent 10L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Skaderisiko: ved håndtering av ABX Diluent 10L, kan reagensen falle som følge av problemer med håndteringen.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Diluent 10L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA som spesifisert ovenfor. HORIBA kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshåndtering ^c

Vennligst overhold lokale lover og regler.
Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og fargeløs vannholdig løsning.

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

^bModifisering: ny reagensbrosjyre.

^cModifisering: modifisering av avfallshåndtering.

ABX Diluent 10L

Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overflateaktivt stoff	< 0,1%

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 6 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale ^{d e}

Prøveinnhenting:

Alle prøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk. Tenk på alle prøver, reagenser, kalibratorene, kontroller etc. som inneholder biologiske prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2, 3). Innsamlet prøve må plasseres i vakuum- eller atmosfæriske prøverør (4, 5, 6).
Se brukerhåndboken for prøveinnhenting.

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

Det anbefalte anti-koaguleringsmiddelet er K₃-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen utføres under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Se brukerhåndboken.

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre ^f

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Diluent 10L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Fjern hetten på den nye reagensbeholderen.
3. Sett proppen og sugerøret inn i beholderen.
4. Stram proppen for å sikre god forsegling.
5. Installer beholderen **ABX Diluent 10L** som beskrevet i brukerhåndboken.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Diluent 10L er en saltholdig og bufret elektrolytisk løsning som muliggjør fortykning og forberedelse av blodprøver for analyse. Tilstedeværelse av ikke-ionisk overflateaktivt stoff sikrer optimal flytdynamikk i hele de hydrauliske systemene til instrumentet. Den elektrolytiske effekten bidrar til celledelingen ved hjelp av impedans. Reagensen brukes også til å stanse de kjemiske reaksjonene til enkelte andre reagenser. Reagensen brukes også til skylle- og rengjøringsssykluser i instrumentets hydrauliske systemer.

^dModifisering: bibliografisk referanse oppdatert.

^eModifisering: korreksjon.

^fModifisering: prosedyrendring.

ABX Diluent 10L

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterne.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Diluent 10L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Diluent 10L** skiftes ut.

Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX Diluent 10L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Diluent 10L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

