

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b}

ABX Diluent 10L é uma solução-tampão isotónica para o diagnóstico *in vitro*, concebida para o envolvimento e a diluição de leucócitos (WBC), para a determinação e diferenciação de glóbulos sanguíneos, e para a medição dos hematócritos nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA.

Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções

- O **ABX Diluent 10L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- Risco de lesão: durante o manuseamento do ABX Diluent 10L, o reagente pode cair devido a rotura da pega da embalagem.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Diluent 10L**.

- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA especificados acima. A HORIBA não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos ^c

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa incolor e límpida.

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: novo folheto de reagentes.

^cModificação: modificação de gestão de resíduos.

ABX Diluent 10L

Composição:

Solução tampão orgânica	< 5%
Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 0,1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 6 meses no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra^{d e}

Colheita da amostra:

Todas as amostras devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada. Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc., que contêm extratos de amostras biológicas, como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2, 3). A colheita de amostra deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (4, 5, 6). Consulte o manual do utilizador sobre a colheita de amostras.

Anti-coagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é K₃-EDTA com a proporção certa de sangue/anticoagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue:

Consulte o manual do utilizador.

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

Procedimento^f

Este reagente está pronto a utilizar.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Diluent 10L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Retire a tampa do novo recipiente de reagente.
3. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no recipiente.
4. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
5. Instale o recipiente do **ABX Diluent 10L** como descrito no manual do utilizador.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **ABX Diluent 10L** é uma solução salina e tampão electrolítica que permite a diluição e a preparação da

^dModificação: referência bibliográfica atualizada.

^eModificação: correção.

^fModificação: alteração de procedimentos.

ABX Diluent 10L

amostra de sangue para análise. A presença de surfactante não iónico garante uma óptima dinâmica do fluxo em todos os sistemas hidráulicos do instrumento. A acção electrolítica aceita a contagem das células por impedância.

Este reagente também é utilizado para interromper as reacções químicas de alguns outros reagentes. Também é utilizado nos ciclos de enxágue e limpeza dos sistemas hidráulicos do instrumento.

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Diluent 10L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Diluent 10L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Diluent 10L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Diluent 10L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

HORIBA disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).

