

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b}

ABX Diluent 10L är en buffrad isotonisk lösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för övertäckning och spädning av leukocyter (WBC), och för bestämning och differentiering av blodkroppar samt för mätning av hematokrit med HORIBA-blodkroppsräknare. Klinisk laboratorieanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- **ABX Diluent 10L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Risk för skador: vid hantering av ABX Diluent 10L kan reagenset falla om handtaget går sönder.
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Diluent 10L**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.

- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA som anges ovan. HORIBA kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering ^c

Följ gällande föreskrifter. Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klibbig och ofärgad vattenhaltig lösning.

^aModifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^bModifiering: nytt formulär för reagens.

^cModifiering: modifiering av avfallshantering.

ABX Diluent 10L

Sammansättning:

Organisk buffert	< 5%
Konservierungsmedel	< 0,1%
Ytaktivt ämne	< 0,1%

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 6 månader vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prove

Provtagning:

Alla provtagningar ska göras med rätt teknik. Beträkta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som innehåller biologiskt provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2, 3). Prover måste tas i vaccutainerör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (4, 5, 6).
Se bruksanvisningen för provtagning.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Mer information finns i användarmanualen.

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och

äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Procedur^f

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Diluent 10L** med streckodsläsaren eller manuellt.
2. Ta bort korken från den nya reagensbehållaren.
3. Sätt i locket med röret i behållaren.
4. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
5. Installera **ABX Diluent 10L**-behållaren enligt beskrivningen i bruksanvisningen.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Diluent 10L är en koksalt- och buffrad elektrolytlösning för spädning och beredningen av blodprov för analys. Förekomst av icke-joniska ytaktiva ämnen säkerställer en optimal flödesdynamik i hela instrumentets hydrauliska system. Elektrolytaktiviteten stöder cellräkningen med impedans.

Detta reagens används också för att avbryta en del andra reagensers kemiska reaktioner. Detta reagens används också för skölj- och rengöringscyklerna i instrumentets hydrauliska system.

^dModifiering: bibliografisk referens uppdaterad.

^eModifiering: ändring.

^fModifiering: ändring av förfarande.

ABX Diluent 10L

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Diluent 10L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Diluent 10L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Diluent 10L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Diluent 10L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

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).

