

REF 0901020

REAGENT 20 L

IVD CE

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Diluent 20L

- 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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a b</sup>

**ABX Diluent 20L** je pufovaný izotonický roztok určený pro diagnostické použití *in vitro* a určený pro opláštění a ředění leukocytů (WBC) a pro stanovení a diferenciaci krevních buněk a měření hematokritu na počítačích krevních buněk HORIBA.

Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění

- Roztok **ABX Diluent 20L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.  
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Riziko poranění: při manipulaci s ABX Diluent 20L, může dojít k upuštění čidla v důsledku odlomení rukojeti.
- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Diluent 20L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.

- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA uvedenými výše. Společnost HORIBA nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA.
- Nádoby s čidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.

### Nakládání s odpadem <sup>c</sup>

Viz požadavky místních právních předpisů.  
Toto čidlo obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervační látku.

### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

### Popis a složení

#### Popis:

Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

<sup>a</sup>Změna: přidán nový přístroj.

<sup>b</sup>Změna: nová forma letáku reagentie.

<sup>c</sup>Změna: úprava hospodaření s odpadem.

# ABX Diluent 20L

## Složení:

Organický pufr	< 5%
Konzervant	< 0,1%
Povrchově aktivní látka	< 0,1%

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 6 měsíců maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek <sup>d e</sup>

### Odběr vzorků:

Všechny vzorky by měly být odebírány správnou technikou. Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty vzorků biologického materiálu, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2, 3).

Odběr je nutno provést do vakuovaných nebo atmosférických odběrných zkumavek (4, 5, 6).

Další informace o odběru vzorků najdete v návodu k použití.

### Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K<sub>3</sub>-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K<sub>2</sub>-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

## Stabilita krevního vzorku:

Informujte se v návodu k použití.

## Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojampky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

## Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

## Postup <sup>f</sup>

Tato reagensie je připravena k použití.

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Diluent 20L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete nádobu s novou reagensií.
3. Vložte sestavu zátky s trubičkou do nádoby.
4. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
5. Nainstalujte nádobu **ABX Diluent 20L** podle pokynů uvedených v návodu k použití.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

Přípravek **ABX Diluent 20L** je pufrovaný fyziologický elektrolyt, který umožňuje rozředění a přípravu krevního vzorku pro analýzu. Přítomnost neiontových povrchově aktivních látek zajišťuje optimální dynamiku proudění ve všech hydraulických systémech celého přístroje.

<sup>d</sup>Změna: byla aktualizována bibliografická reference.

<sup>e</sup>Změna: korekce.

<sup>f</sup>Změna: úprava postupu.

# ABX Diluent 20L

Elektrolytická aktivita podporuje počítání částic pomocí impedance.

Tato reagensie se také používá pro zastavení chemických reakcí některých jiných reagensií. Tato reagensie se také používá pro vyplachovací a čistící cykly hydraulických systémů přístroje.

## Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

## Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Diluent 20L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Diluent 20L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Diluent 20L**, pokud byl zmražen nebo vystaven působení vysokých teplot.

Před použitím **ABX Diluent 20L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagensií a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

## Reference

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).

