

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX Diluent 20L es una solución isotónica tamponada indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el recubrimiento y la dilución de leucocitos (LEU), la determinación y la diferenciación de células sanguíneas y la medición de hematocrito en los contadores hematológicos de HORIBA.

Uso de laboratorios clínicos.

Advertencias y precauciones

- **ABX Diluent 20L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Riesgo de lesiones: al manejar el ABX Diluent 20L, el reactivo puede caerse por rotura del asa.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Diluent 20L**.

- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA especificados anteriormente. HORIBA no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos ^c

Consulte las normas legales locales.

Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora.

^aModificación: nuevo instrumento añadido.

^bModificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^cModificación: modificación de gestión de residuos.

ABX Diluent 20L

Composición:

Tampón orgánico	< 5%
Conservante	< 0,1%
Tensioactivo	< 0,1%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 6 meses como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis ^{d e}

Recogida de muestras:

Todas las muestras biológicas deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras biológicas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (1, 2, 3). La muestra extraída deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos (4, 5, 6). Consulte el manual de usuario para obtener información sobre la recogida de muestras.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante que especifique el fabricante del tubo. K₂-EDTA es una alternativa aceptable, siempre y cuando la recogida de la

muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario, pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de las muestras de sangre:

Consulte el manual de usuario.

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento ^f

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Diluent 20L** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Destape el nuevo contenedor de reactivo.
3. Inserte el conjunto del tapón/cánula en el contenedor.
4. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
5. Coloque el contenedor de **ABX Diluent 20L** tal y como se indica en el manual de usuario.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

^dModificación: referencia bibliográfica actualizada.

^eModificación: corrección.

^fModificación: modificación del procedimiento.

ABX Diluent 20L

Metodología

ABX Diluent 20L es una solución electrolítica salina y tamponada que permite la dilución y la preparación de muestras de sangre para su análisis. La presencia de tensioactivo no iónico asegura una dinámica óptima de flujo en la totalidad de los sistemas hidráulicos del instrumento. La acción electrolítica es compatible con el recuento de células por impedancia.

Este reactivo se utiliza también para detener las reacciones químicas de algunos otros reactivos. Este reactivo se utiliza asimismo para los ciclos de enjuague y limpieza de los sistemas hidráulicos del instrumento.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Diluent 20L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Diluent 20L**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Diluent 20L** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Diluent 20L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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).

