

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Diluent (10L)

- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- ABX Pentra 120/120 Retic
- ABX Pentra DX120/DF120
- Pentra ES60/MS60

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση

Το **ABX Diluent** είναι ένα ισοτονικό ρυθμιστικό διάλυμα που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και έχει σχεδιαστεί για την επικάλυψη και την αραίωση των λευκοκυττάρων (WBC), για τον προσδιορισμό και τη διαφοροποίηση των αιμοσφαιρίων καθώς και για τη μέτρηση του αιματοκρίτη στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Το **ABX Diluent** μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε αναλυτές με τις παρακάτω εκδόσεις λογισμικού:

Αναλυτής	Έκδοση λογισμικού
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
Pentra ES 60	≥ v2.5.0
Pentra MS 60	≥ v2.6.0
ABX Pentra 80	≥ v1.7.1
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra 120	≥ v4.8.0
ABX Pentra 120 Retic	≥ v4.8.0
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Το αντιδραστήριο **ABX Diluent** προορίζεται για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro* μόνο.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς 67/548/EOK - 1999/45/EK.
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.

- Λαμβάνετε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις χρήσης και ακολουθείτε τις εθνικές ή τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX Diluent**.
- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται για χρήση με τους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical που αναφέρονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί τη σωστή λειτουργία του παρόντος αντιδραστήριου με άλλους αναλυτές εκτός από αυτούς που αναφέρονται παραπάνω, ή με αναλυτές άλλων κατασκευαστών εκτός της HORIBA Medical.

Διαχείριση Αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

Σύνθεση:

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα < 5%
Συντηρητικό < 0,1%

ABX Diluent (10L)

Επιφανειοδραστικό < 0,1%

Φύλαξη και διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

- **Συνθήκες φύλαξης:** 18-25°C (65-77°F). Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** μέχρι 6 μήνες στους 18-25°C (65-77°F) αφού ανοιχτεί.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην ετικέτα "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, τα αίματα ελέγχου, κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (1, 2).

Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K₃-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K₂-EDTA είναι μία αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα των δειγμάτων σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχτηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε σε διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα διαδοχικών αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα διάρκειας 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC και σταθερότητα 24 ωρών για τις παραμέτρους DIF.

Σταθερότητα δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχτηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για χρονικό διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα διαδοχικών αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα διάρκειας 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC και σταθερότητα 24 ωρών για τις παραμέτρους DIF.

Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνασα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να εντοπίσετε το **ABX Diluent** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή χειροκίνητα.
2. Αφαιρέστε το πώμα του καινούργιου περιέκτη αντιδραστηρίου.
3. Εισαγάγετε το πώμα με το σωληνάκι στον περιέκτη.

ABX Diluent (10L)

4. Για να σφραγίσει επαρκώς, σφίξτε καλά το πώμα.
5. Τοποθετήστε τον περιέκτη **ABX Diluent** κάτω από τον αναλυτή όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή ανάλυση και τις διαδικασίες ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Diluent** είναι διάλυμα φυσιολογικού ορού και ηλεκτρολυτικό ρυθμιστικό διάλυμα που επιτρέπει την αραίωση και την προετοιμασία αιματολογικών δειγμάτων για ανάλυση. Η παρουσία μη ιοντικού επιφανειοδραστικού διασφαλίζει βέλτιστη δυναμική ροής στο σύνολο των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή. Η ηλεκτρολυτική δράση υποστηρίζει τη μέτρηση των κυττάρων με βάση τη σύνθετη αντίσταση.

Το αντιδραστήριο αυτό χρησιμοποιείται επίσης και για τον τερματισμό των χημικών αντιδράσεων με κάποια άλλα αντιδραστήρια. Το αντιδραστήριο αυτό χρησιμοποιείται επίσης στους κύκλους απόπλυσης και καθαρισμού των υδραυλικών συστημάτων του αναλυτή.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων στις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Σε περίπτωση που η προστατευτική συσκευασία έχει καταστραφεί και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιείτε το **ABX Diluent**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.) το **ABX Diluent** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Diluent** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Diluent**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η HORIBA Medical προσφέρει ένα online πρόγραμμα διαεργαστηριακής σύγκρισης (QCP) που παρέχει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα εξής:

- Υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου online.
- Καταγραφή απόδοσης αναλύσεων και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).

ABX Diluent (10L)

4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).