

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 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b}

ABX Diluent er en isotonisk opløsning med buffer, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til beklædning og fortynding af leukocytter (WBC), samt til bestemmelse og differentiering af blodceller og måling af hæmatokrit på HORIBA Medical-blodcelletællere.

ABX Diluent kan kun anvendes på instrumenter med følgende softwareversioner:

Instrument	Softwareversion
ABX Pentra 60	ev2.2.0
ABX Pentra 60 C+	ev2.4.0
Pentra ES 60	ev2.5.0
Pentra MS 60	ev2.6.0
ABX Pentra 80	ev1.7.1
ABX Pentra XL 80	ev1.6.1
ABX Pentra 120	ev4.8.0
ABX Pentra 120 Retic	ev4.8.0
ABX Pentra DF 120	ev2.1.1
ABX Pentra DX 120	ev2.1.1
Pentra DX Nexus	Alle versioner
Pentra DF Nexus	Alle versioner
Pentra XLR	Alle versioner
Pentra MS CRP	Alle versioner

Advarsler og forsigtighedsregler

- **ABX Diluent** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.

^a Modifikation: nyt instrument tilføjet.

^b Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

- **ABX Diluent** er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne 67/548/EØF - 1999/45/EF.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (MSDS), der hører til **ABX Diluent**.
- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser. Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

ABX Diluent (10L)

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og farveløs, vandig opløsning.

Sammensætning:

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Tensider	< 0,1%

Opbevaring og holdbarhed efter første åbning

- **Opbevaringsforhold:** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** Højest 6 måneder ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Anse alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder humane prøveekstrakter, for at være potentielt smittefarlige, og følg praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Det indsamlede blod skal placeres i vakuum- eller atmosfæriske prøvetagningsglas (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som

angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra den rutinemæssige arbejdsmængde i laboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene

Prøvestabilitet ved rumtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnit af ti test) konkluderer med en relativ prøvestabilitetsangivelse på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 24 timer for DIFF-parametrene

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Diluent** med stregkodelæseren eller manuelt.

ABX Diluent (10L)

2. Åbn den nye reagensbeholder.
3. Sæt sugerøret til spunsdelen i beholderen.
4. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
5. Indsæt **ABX Diluent**-beholderen under instrumentet som beskrevet i brugermanualen.

Følg instruktionerne i instrumentets software. Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Diluent er en saltvands- og elektrolytopløsning med buffer, som gør det muligt at fortynde og klargøre blodprøver til analyse. Indholdet af nonioniske tensider sikrer et optimalt dynamisk flow i hele instrumentets hydrauliske system. Den elektrolytiske virkning understøtter optællingen af celler med impedans. Dette reagens anvendes også til at standse visse andre reagensers kemiske reaktioner. Reagenset anvendes også ved skylning og rengøring af instrumentets hydrauliske systemer.

Funktionsdata og procedures begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysens begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Diluent** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Diluent** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Diluent må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme. Inden brug skal det sikres, at **ABX Diluent** har nået de driftstemperaturbetingelser, som er beskrevet i brugermanualen til instrumentet.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder. HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:
<http://qcp.horiba-abx.com>

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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

