2013/05/22
A95A00005JJA

ABX Diluent (20L)

REF 0901020
REAGENT 20 L

IVD CE

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

- 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

血液学装置 (*試験管内*テスト用)

用途 [a] [b]

ABX Diluent は、*試験管内*テスト用の等張緩衝液で、白血球 (WBC) のシースおよび希釈用に設計されており、HORIBA Medical 血球計数装置を用いた血球測定、血球分類、およびヘマトクリット測定用です。

警告および使用上の注意

- **ABX Diluent** は専門家による*試験管内*テストにのみ使用します。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- **ABX Diluent** は 67/548/EEC - 1999/45/EC 規定に適合しており危険物ではありません。
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください： 検査室用上着、手袋および保護めがね。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。
- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- **ABX Diluent** に関連性のある物質安全データシート (MSDS) を参照してください。
- この試薬は上記で指定した HORIBA Medical 製血球計数装置で使用するためのものです。 HORIBA Medical は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA Medical 製以外の機器でこの試薬が適切に機能することを保証いたしません。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。
この試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウム 0.1% 未満が含まれています。 アジ化ナトリウムは鉛や銅と反応して爆発性がある金属アジドを形成します。

微生物の状態

該当せず。

性状と組成

性状:

透明・無色の水溶液。

組成:

有機緩衝	< 5%
防腐剤	< 0.1%
界面活性剤	< 0.1%

開封後の保管と有効期限

- **保存条件**：18-25°C (65-77°F)。
  凍結させないでください。
- **開封後の安定性:** 開封後、最長 6 ヶ月、18-25°C (65-77°F) 時。
- **使用期限:** 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

必須であるが同梱されていない物

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 校正器： **ABX Minocal**。
- コントロール： 装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

[a] 変更: 新装置の追加。
[b] 変更: 新試薬説明書フォーム。

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

最新文書は **www.horiba.com** をご覧ください

Explore the future
Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific
HORIBA

ABX Diluent (20L)

検体

サンプルの採取：
全血サンプルは適切な技術を使用して採取してください！ ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブレータ、コントロールなどは、感染の恐れがありますので、バイオセイフティ規制に従ってください (1, 2)。
血液検体を採取する場合、静脈血を推奨しますが、極端な場合は動脈血も使用できます。 採取した血液は、真空または大気の採血管に貯蔵する必要があります (3, 4)。 採血管は、測定結果のバラツキを抑えるためにラベル表示された数量通りに注入する必要があります。

推奨抗凝固剤：
推奨する抗凝固剤は、試験管製造元が指定する血液と抗凝固剤比率の K_3-EDTA です。 サンプル採取が標準状態で行われる場合、K_2-EDTA も代替使用できます。 それ以外の場合は、凝塊することがあります。

血液サンプルの安定性：
低温でのサンプルの安定性：10 個の「正常」組織標本と 10 個の「病理」組織標本が所定の手続きで採取され、4°C で保管されました。 サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。 測定結果（10 テストの平均値）から、以下のサンプルの相対的安定性が確認されました。

- CBC 測定項目の場合 48 時間
- DIFF 測定項目の場合 24 時間

室温でのサンプルの安定性：10 個の「正常」組織標本と 10 個の「病理」組織標本が所定の手続きで採取され、25°C で保管されました。 サンプルの安定性が 72 時間に亘って評価されました。 測定結果（10 テストの平均値）から、以下のサンプルの相対的安定性が確認されました。

- CBC 測定項目の場合 48 時間
- DIFF 測定項目の場合 24 時間

マイクロサンプリング：
装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます（最小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照してください）。 これらのマイクロサンプルは次の条件でのみ使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があります。 混和する場合試験管を回転させないでください。さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量が確保できません。

混和：
サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混和する必要があります。 これにより測定用に均一な混和が確保できます。

手順

本試薬はすぐに使用できます。

1. バーコードリーダを使用するか手動で **ABX Diluent** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 新しい試薬容器のキャップを外します。
3. ストッパー・アセンブリーストローを容器に挿入します。
4. 適切な密封を確保するには、ストッパー・アセンブリーを締めます。
5. 取扱説明書に従って、**ABX Diluent** 容器を装置の下に取り付けます。

装置のソフトウエアに表示される指示に従います。
詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド

ABX Diluent は、生理食塩水と緩衝電解液で、分析用血液サンプルの希釈および調製ができます。 非イオン界面活性剤の存在により、装置の全油圧系のフローの最適なダイナミックを確実にします。 電解作用がインピーダンスによる細胞計数をサポートします。
本試薬は、一部の他試薬の化学反応を停止させるためにも使用されます。 本試薬は、装置の油圧系のリンスおよび洗浄サイクルでも使用されます。

性能特性および本法の限界

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

分析結果の計算および解釈

測定結果の計算および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Diluent** を使用しないでください。

ABX Diluent (20L)

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Diluent** を交換してください。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Diluent** を使用しないでください。
ABX Diluent を使用する前に、装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確実にします。

内部精度管理

HORIBA Medical 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。
HORIBA Medical は、オンライン検査室間比較プログラム (QCP) を提供しており、インターネットにアクセスできます :

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。
http://qcp.horiba-abx.com

キャリブレータおよびコントロール物質のトレーサビリティ

該当せず。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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).