

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 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltenkt bruk ^a

ABX Diluent er en bufret isotonisk løsning for *in vitro*-diagnostisk bruk som er utviklet for omslutning og fortynning av leukocytter (WBC) og for bestemmelse og differensiering av blodceller samt måling av hematokrit på blodcelletellere fra HORIBA Medical.

ABX Diluent kan kun brukes på instrumenter med følgende programvareversjoner:

Instrument	Programvareversjon
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
Pentra DX Nexus	Alle versjoner
Pentra DF Nexus	Alle versjoner
Pentra XLR	Alle versjoner
Pentra MS CRP	Alle versjoner
Yumizen H500 OT / CT	Alle versjoner

Advarsler og forholdsregler ^b

- **ABX Diluent** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.

^aModifisering: nytt instrument lagt til.

^bModifisering: CLP-klassifisering.

- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.
- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les de materialdatabladene som gjelder for **ABX Diluent**.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA Medical som spesifisert ovenfor. HORIBA Medical kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA Medical.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler. Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

ABX Diluent (10L)

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og fargeløs vannholdig løsning.

Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Konserveringsmiddel	< 0,1%
Overflateaktivt stoff	< 0,1%

Oppbevaring og stabilitet °

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 6 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale

Prøveinnhenting:

Alle blodprøver må innhentes ved hjelp av riktig teknikk! Alle prøver, reagenser, kalibratoren, kontroller osv. som inneholder ekstrakter av humane prøver, skal betraktes som potensielt smittefarlige, og rutiner for biologisk farlig materiale må følges (1, 2).

Ved innhenting av blodprøver anbefales venøst blod, men arterieblod kan også brukes i ekstreme tilfeller. Innhentet blod må plasseres i vakuum eller atmosfæriske innhentingsglass (3, 4). Prøveinnhentingsglasset må fylles med nøyaktig den mengden blod som er angitt på selve glasset for å unngå variasjoner i resultatene.

Anbefalt antikoagulant:

Den anbefalte antikoagulant er K₃-EDTA med korrekt forhold mellom blod og antikoagulant som angitt av

glassprodusenten. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, forutsatt at prøveinnhenting foregår under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinearbeidet på laboratoriet, og ble oppbevart ved 4°C. Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

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

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti normale og ti patologiske prøver ble tatt fra rutinelaboratoriet og ble oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvestabiliteten ble vurdert i løpet av en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnittet av ti prøver) konkluderer med en påstand om relativ prøvestabilitet på:

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

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Diluent** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Fjern hetten på den nye reagensbeholderen.
3. Sett proppen og sugerøret inn i beholderen.

°Modifisering: Endring av oppbevaring og stabilitet.

ABX Diluent (10L)

4. Stram proppen for å sikre god forsegling.
5. Installer **ABX Diluent**-beholderen under instrumentet som beskrevet i brukerhåndboken.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi

ABX Diluent er en saltholdig og bufret elektrolytisk løsning som muliggjør fortykning og forberedelse av blodprøver for analyse. Tilstedeværelse av ikke-ionisk overflateaktivt stoff sikrer optimal flytdynamikk i hele de hydrauliske systemene til instrumentet. Den elektrolytiske effekten bidrar til celledelingen ved hjelp av impedans. Reagensen brukes også til å stanse de kjemiske reaksjonene til enkelte andre reagenser. Reagensen brukes også til skylle- og rengjøringscykluser i instrumentets hydrauliske systemer.

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterene.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Diluent** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Diluent** skiftes ut.

Temperaturgrenser

Ikke bruk **ABX Diluent** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Diluent** må du sørge for at de driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA Medical tilbyr et program for sammenligning mellom laboratorier på Internett (Online Interlaboratory Comparison Program – QCP), som gir Internett-tilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanser

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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).

