

REF 0901020

REAGENT 20 L

IVD CE

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

ABX Diluent (20L)

- 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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

ABX Diluent är en buffrad isotonisk lösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för övertäckning och spädning av leukocyter (WBC), och för bestämning och differentiering av blodkroppar samt för mätning av hematokrit med HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^b

- **ABX Diluent** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Diluent**.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

^aModifiering: ett nytt instrument har lagts till.

^bModifiering: CLP-klassificering.

^cModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klar och färglös vattenlösning.

Sammansättning:

| | |
|--------------------|--------|
| Organisk buffert | < 5% |
| Konserveringsmedel | < 0,1% |
| Ytaktivt ämne | < 0,1% |

Förvaring och stabilitet ^c

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F). Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 6 månader vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

ABX Diluent (20L)

Material som behövs men ej medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Betrakta alla prover, reagens, kalibratorer, kontroller osv. som innehåller humant provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2).

För provtagningen rekommenderas venöst blod, men i extremfall kan också arteriellt blod användas. Blodprover måste tas i vaccutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (3, 4). Provtagningsrören måste fyllas med exakt den mängd blod som anges på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Provstabilitet vid låg temperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid 4°C. Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

Provstabilitet vid rumstemperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid rumstemperatur (25°C). Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och

äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Analysmetod

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Diluent** med streckkodsläsaren eller manuellt.
2. Ta bort korken från den nya reagensbehållaren.
3. Sätt i locket med röret i behållaren.
4. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
5. Placera **ABX Diluent** behållaren under instrumentet enligt instruktionerna i användarmanualen.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Diluent är en koksalt- och buffrad elektrolytlösning för spädning och beredningen av blodprov för analys. Förekomst av icke-joniska ytaktiva ämnen säkerställer en optimal flödesdynamik i hela instrumentets hydrauliska system. Elektrolytaktiviteten stöder cellräkningen med impedans.

Detta reagens används också för att avbryta en del andra reagensers kemiska reaktioner. Detta reagens används också för skölj- och rengöringscyklerna i instrumentets hydrauliska system.

ABX Diluent (20L)

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Diluent** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Diluent** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Diluent** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan **ABX Diluent** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referenser

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).

