

**REF** 0904011

**REAGENT** 0,5 L

**IVD** **CE**

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

# ABX Fluocyte 0.5L

- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a b</sup>

**ABX Fluocyte 0.5L** je barvicí roztok určený pro *in vitro* diagnostické použití a určený pro počítání retikulocytů, optických destiček a erytroblastů na počítačích krevních buněk HORIBA Medical (v závislosti na modelu). Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění <sup>c</sup>

- Roztok **ABX Fluocyte 0.5L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako bezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- Uživateli doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Uživatel musí být před prvním použitím prostředku řádně proškolen zástupcem společnosti HORIBA Medical.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Fluocyte 0.5L**.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA Medical uvedenými výše. Společnost HORIBA Medical nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA Medical.
- Nádoby s činidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou podporu volejte +33 (0)4 67 14 15 16.

### Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů. Tato reagentie obsahuje méně než 0,1% azidu sodného jako konzervantu. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných azidů příslušných kovů.

### Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

### Popis a složení

#### Popis:

Průzračný a světle oranžový vodný roztok. Fotosenzitivní.

#### Složení:

Organický pufr	< 5%
Chromofor	< 1%

<sup>a</sup>Změna: úprava určeného použití.

<sup>b</sup>Změna: nová forma letáku reagentie.

<sup>c</sup>Změna: přidána doporučení.

# ABX Fluocyte 0.5L

Alkohol	< 3%
Konzervant	< 0,1%

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).  
Chraňte před světlem.  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 2 měsíce maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek

### Odběr vzorků:

Všechny vzorky krve by měly být odebírány správnou technikou! Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty lidských vzorků, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2).

Při odběru vzorků krve se doporučuje žilní krev, ale v extrémních případech lze použít i arteriální krev. Odběr krve musí být umístěn ve vakuových nebo atmosférických zkumavkách (3, 4). Zkumavka na odběr vzorku musí být naplněna přesným množstvím krve uvedeným na samotné zkumavce, aby nedošlo k odchylkám ve výsledcích.

### Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K<sub>3</sub>-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K<sub>2</sub>-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

### Stabilita krevního vzorku:

Stabilita vzorku při nízké teplotě: Deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků bylo odebráno z rutinní

laboratorní práce a uloženo při 4°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (průměr z deseti testů) končí tvrzením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 24 hodin pro parametry DIFF

Stabilita vzorku při pokojové teplotě: Deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků bylo odebráno z rutinní laboratorní práce a uloženo při pokojové teplotě (25°C). Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (průměr z deseti testů) končí tvrzením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 24 hodin pro parametry DIFF

### Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojamky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

### Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

## Postup

Tato reagentie je připravena k použití.

### Postup pro reagentie se zátkou a tyčinkou

Reagentie se zátkou a tyčinkou se používají u přístrojů:

- Pentra XLR

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Fluocyte 0.5L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Fluocyte 0.5L** z přihrádky na reagentie.
4. Otevřete novou láhev reagentie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.

# ABX Fluocyte 0.5L

6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Fluocyte 0.5L** do přihrádky na reagentie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagentie.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Postup pro zásuvné reagentie

Zásuvné činidlo se používá u:

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Fluocyte 0.5L** z přihrádky na reagentie.
2. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Fluocyte 0.5L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
3. Vložte roztok **ABX Fluocyte 0.5L** do přihrádky na reagentie v přístroji.
4. Jemně jej zatlačte dolů, abyste jej řádně zastrčili do samčích konektorů.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika

**ABX Fluocyte 0.5L** obsahuje fluorescenční barvivo, které je specifické pro nukleové kyseliny: thiazolová oranž (thiazolová oranž je patentovaný produkt společnosti Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Molekuly barviva pronikají buněčnou membránou a fixují molekuly ribonukleové kyseliny. Při navazování se zvyšuje fluorescence. Laserová optická lavice současně měří fluorescenci buněk procházejících měřicím bodem do průtokové kyvety a objem podle absorbance. Velikost buňky se měří rezistivně, rozptýlené světlo (FSL) se měří přibližně 200  $\mu$ S po měření otvoru, fluorescenční signál (OFL) se měří současně s FSL.

## Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

## Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Fluocyte 0.5L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Fluocyte 0.5L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Fluocyte 0.5L**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Fluocyte 0.5L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA Medical musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentií a přístroje v daných rozmezích.

HORIBA Medical nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

# ABX Fluocyte 0.5L

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

## 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 - 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).