

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

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

Tiltenkt bruk ^{a b}

ABX Fluocyte 0.5L er en fargeløsning beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk og designet for retikulocytt, optiske blodplater og erythroblaster utregnet på HORIBA Medical blodcelletellere (modellavhengig). Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler ^c

- **ABX Fluocyte 0.5L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- 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.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Fluocyte 0.5L**.
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med anordningen skal rapporteres inn til fabrikanten og til den kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

- 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.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse, kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

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.

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og lett oransjeaktig fargeløs vannholdig løsning. Fotosensitiv.

^aModifisering: modifisering av tiltenkt bruk.

^bModifisering: ny reagensbrosjyre.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

ABX Fluocyte 0.5L

Sammensetning:

Organisk buffer	< 5%
Kromofor	< 1%
Alkohol	< 3%
Konserveringsmiddel	< 0,1%

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).
Oppbevares beskyttet mot lys.
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 2 måneder ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- 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 korrekt teknikk! Tenk på at alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller etc. som inneholder menneskelige prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2).

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

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

Det anbefalte anti-koaguleringsmiddelet er K₃-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen utføres under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametere
- 24 timer for DIFF-parametere

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametere
- 24 timer for DIFF-parametere

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.

Prosedyre for reagens med gummipropp og sugerør

Reagens med gummipropp og sugerør brukes på:

- Pentra XLR

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Fluocyte 0.5L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.

ABX Fluocyte 0.5L

2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Fluocyte 0.5L** fra reagenskarusellen.
4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **ABX Fluocyte 0.5L** inn i instrumentets reagenskarusell.
8. Lukk døren på reagenskarusellen.

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

Prosedyre for reagenser som er plugget inn:

Reagens som er plugget inn, brukes på:

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

1. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Fluocyte 0.5L** fra reagenskarusellen.
2. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Fluocyte 0.5L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
3. Sett **ABX Fluocyte 0.5L** inn i instrumentets reagenskarusell.
4. Skyv forsiktig ned for korrekt innplugging i hann-koplingene.

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

Metodologi

ABX Fluocyte 0.5L inneholder en fluorescerende farge som er spesifikk for kjernesyrer: tiazoloransje (Thiazol Orange er et patentert produkt fra Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Fargemolekylene går inn gjennom celledmembranen og fikserer ribonukleinsyremolekylene. Bindingen gir økt fluorescens. Den laseroptiske benken måler simultant både fluorescensen på celler som passerer gjennom målingspunktet inn i flowcellen, og volumet ved absorpsjon. Størrelsen på cellen måles ved hjelp av resistivitet, strølyset (FSL) måles cirka 200 µS etter åpningsmåling, og fluorescenssignalet (OFL) måles samtidig som FSL.

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 Fluocyte 0.5L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Fluocyte 0.5L** skiftes ut.

Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX Fluocyte 0.5L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme. Før bruk av **ABX Fluocyte 0.5L**, må du sørge for at 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 QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang 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>

ABX Fluocyte 0.5L

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).