

REF 0904011

REAGENT 500 mL

IVD **CE**

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

ABX Fluocyte 0.5L

- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

Určené použití ^{a b c}

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 ^d

- 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.
- Uživatelům 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.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem 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 výrobcí 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 pomoc můžete zavolat +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.

Description and Composition ^e

Description

Průzračný a světle oranžový vodný roztok. Fotosenzitivní.

^aZměna: úprava určeného použití.

^bZměna: nová forma letáku reagentie.

^cZměna: odebrán nástroj.

^dZměna: přidána doporučení.

^eZměna: korekce.

ABX Fluocyte 0.5L

Composition

Chromofor	< 1%
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 měsíců maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagensie.

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 ^f

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 K₃-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K₂-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

Stabilita krevního vzorku:

Informujte se v návodu k použití.

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 reagensie je připravena k použití.

Postup pro reagensie se zátkou a tyčinkou

Reagensie 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 reagensie.
 3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Fluocyte 0.5L** z přihrádky na reagensie.
 4. Otevřete novou láhev reagensie.
 5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
 6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
 7. Vložte roztok **ABX Fluocyte 0.5L** do přihrádky na reagensie v přístroji.
 8. Zavřete dvířka přihrádky na reagensie.

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

^fZměna: korekce.

ABX Fluocyte 0.5L

Postup pro zásuvné reagencie

Zásuvné činidlo se používá u:

- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Fluocyte 0.5L** z přihrádky na reagencie.
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 reagencie 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 μ 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 zmražen 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 reagentů a přístroje v daných rozmezech.

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.

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).

ABX Fluocyte 0.5L

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).