

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

## Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

### Tiltænkt anvendelse <sup>a b c</sup>

**ABX Fluocyte 0.5L** Er en farveopløsning til *in vitro*-diagnosticering, designet til måling af retikulocytter, optiske trombocytter og erythroblaster HORIBA Medical-blodcelletællere (modelafhængigt).  
Klinisk laboratorieanvendelse.

### Advarsler og forsigtighedsregler <sup>d</sup>

- **ABX Fluocyte 0.5L** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.  
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Fluocyte 0.5L**.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.

### Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.  
Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

### Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

### Description and Composition <sup>e</sup>

#### Description

Klar og lyseorange, vandig opløsning. Fotosensitiv.

<sup>a</sup>Modifikation: ændring af tilsigtet anvendelse.

<sup>b</sup>Modifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

<sup>c</sup>Modifikation: Gerät entfernt.

<sup>d</sup>Modifikation: anbefaling er tilføjet.

<sup>e</sup>Modifikation: korrektion.

# ABX Fluocyte 0.5L

## Composition

Chromofor	< 1%
Alkohol	< 3%
Konservingsmiddel	< 0,1%

## Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F). Skal beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 2 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

## Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

## Prøvemateriale<sup>f</sup>

### Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder prøveekstrakter fra mennesker, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Blodprøver skal placeres i vakuum eller atmosfæriske opsamlingsrør (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

### Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K<sub>3</sub>-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K<sub>2</sub>-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under

normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

### Blodprøvestabilitet:

Se brugervejledningen for at få oplysninger.

### Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

### Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

## Procedure

Reagenset er klar til brug.

### Procedure for reagens med spuns og sugerør

Reagens med spuns og sugerør anvendes på:

- Pentra XLR

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Fluocyte 0.5L** med stregekodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Fluocyte 0.5L** fra reagensrummet.
4. Åbn den nye reagensflaske.
5. Sæt sugerøret med prop i flasken.
6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Fluocyte 0.5L** i instrumentets reagensrum.
8. Luk lågen til reagensrummet.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

<sup>f</sup>Modifikation: korrektion.

# ABX Fluocyte 0.5L

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Procedure for indsat reagens

Indsat reagens anvendes på:

- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Fluocyte 0.5L** fra reagensrummet.
2. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Fluocyte 0.5L** med stregkodelæseren eller manuelt.
3. Sæt **ABX Fluocyte 0.5L** i instrumentets reagensrum.
4. Skub den forsigtigt ned for at koble den korrekt til hanstikkene.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

## Metodik

**ABX Fluocyte 0.5L** indeholder et fluorescerende farvestof, der er specifikt for nukleinsyrer: thiazolorange (thiazolorange er et patenteret produkt fra Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Farvestoffets molekyler trænger ind gennem cellemembranen og fikserer ribonukleinsyremolekylerne. Bindningen giver en øget fluorescens. Den optiske laboratorielaser måler samtidigt fluorescensen af de celler, der passerer gennem målepunktet ind i flowcellen, og volumen ved hjælp af absorptions. Cellestørrelsen måles ved hjælp af resistivitet, lysspredningen (FSL) måles ca. 200 µs efter måling af åbningen, fluorescenssignalet (OFL) måles samtidigt med FSL.

## Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysens begrænsninger på instrumentparametre.

## Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

## Ændringer i proceduren og i ydeevnen

### Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Fluocyte 0.5L** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

### Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Fluocyte 0.5L** udskiftes.

### Grænser for temperatur

**ABX Fluocyte 0.5L** må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Fluocyte 0.5L** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

## Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

## Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

## Referenceintervaller

Ikke relevant.

# ABX Fluocyte 0.5L

## 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).