

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^{a b c}

ABX Fluocyte 0.5L é uma solução de coloração para o diagnóstico *in vitro* e concebida para a contagem de reticulócitos, plaquetas óticas e eritroblastos nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical (dependendo do modelo).

Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^d

- O **ABX Fluocyte 0.5L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de utilizar o dispositivo.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Fluocyte 0.5L**.

- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Description and Composition ^e

Description

Solução aquosa límpida e alaranjado-claro. Fotosensível.

^aModificação: alteração da utilização prevista.

^bModificação: novo folheto de reagentes.

^cModificação: instrumento retirado.

^dModificação: recomendação adicionada.

^eModificação: correção.

ABX Fluocyte 0.5L

Composition

Cromóforo	< 1%
Álcool	< 3%
Agente conservante	< 0,1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Armazenar ao abrigo da luz. Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 2 meses no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra ^f

Coleta de amostras:

Todas as amostras de sangue devem ser coletadas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos etc. que contêm extratos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2).

Ao coletar amostras de sangue, é recomendável coletar sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser utilizado em casos extremos. A coleta de sangue deve ser colocada em tubos de coleta a vácuo ou atmosféricos (3, 4). O tubo de coleta de amostras deve ser preenchido com a exata quantidade de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

Anticoagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é o K₃-EDTA com a proporção adequada de sangue para anticoagulante da forma especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é

uma alternativa aceitável, desde que a coleta de amostras seja realizada em condições normais. Caso contrário, é possível que o sangue coagule.

Estabilidade das amostras de sangue:

Consulte o manual do utilizador.

Microamostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite ao usuário trabalhar com microamostras para pediatria e geriatria (consulte o manual do usuário do instrumento para saber o volume mínimo de amostras de sangue). Essas microamostras apenas podem ser usadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser segurado na posição vertical.
- A mistura do sangue deve ser obtida batendo levemente no tubo. Não gire o tubo para misturar o sangue, senão o sangue se espalhará na lateral do tubo e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura:

As amostras de sangue devem ser misturadas totalmente com cuidado antes da amostragem. Isso garante uma mistura homogênea para medição.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

Procedimento para reagente com tampa e tubo de aspiração

O reagente com tampa e tubo de aspiração é utilizado no:

- Pentra XLR

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Fluocyte 0.5L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Fluocyte 0.5L** vazio do compartimento de reagentes.
4. Retire a tampa do novo frasco de reagente.
5. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
6. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.

^fModificação: correção.

ABX Fluocyte 0.5L

7. Instale o **ABX Fluocyte 0.5L** no compartimento de reagentes do instrumento.

8. Feche a porta do compartimento de reagentes.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Procedimento para reagente encaixado

O reagente de encaixe é utilizado em:

- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1. Se necessário, retire o **ABX Fluocyte 0.5L** vazio do compartimento de reagentes.

2. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Fluocyte 0.5L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.

3. Instale o **ABX Fluocyte 0.5L** no compartimento de reagentes do instrumento.

4. Carregue-o suavemente para baixo de forma a encaixá-lo correctamente nos conectores macho.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **ABX Fluocyte 0.5L** contém uma coloração fluorescente específica dos ácidos nucleicos: tiazol laranja (Tiazol laranja é um produto patenteado da Becton Dickinson San Jose, CA, EUA). As moléculas da coloração penetram na membrana celular e fixam as moléculas de ácido ribonucleico. A ligação resulta no aumento da fluorescência. A mesa de óptica de laser mede simultaneamente a fluorescência das células que passam pelo ponto de medição e penetram na célula de fluxo, e o volume, pela absorvância. O tamanho da célula é medido por resistividade; a dispersão de luz (FSL) é medida aproximadamente 200 μ S após a medição da abertura; e o sinal de fluorescência (OFL) é medido simultaneamente com a FSL.

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as

limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Fluocyte 0.5L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Fluocyte 0.5L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Fluocyte 0.5L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Fluocyte 0.5L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados. HORIBA Medical disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

ABX Fluocyte 0.5L

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).