

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^{a b c}

ABX Fluocyte 0.5L är en färgningslösning avsedd för *in vitro*-diagnostik och utformad för retikulocyter, optiska trombocyter och erytroblaster som räknas på HORIBA Medical blodcellsräknare (modellberoende).
Klinisk laboratorieanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^d

- **ABX Fluocyte 0.5L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Fluocyte 0.5L**.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

- Det här reagentet är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagentet fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.
Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Description and Composition ^e

Description

Klar och lätt orangefärgad vattenlösning. Ljuskänslig.

^aModifiering: modifiering av användningsområde.

^bModifiering: nytt formulär för reagens.

^cModifiering: instrument borttaget.

^dModifiering: rekommendation tillagd.

^eModifiering: ändring.

ABX Fluocyte 0.5L

Composition

Kromofor	< 1%
Alkohol	< 3%
Konserveringsmedel	< 0,1%

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F). Förvara skyddade från ljus. Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 2 månader vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov^f

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Betrakta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller, osv. som innehåller humant provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2). För provtagningen rekommenderas venöst blod, men i extremfall kan också arteriellt blod användas. Blodprover måste tas i vacutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (3, 4). Provtagningsrören måste fyllas med exakt den mängd blod som anges på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Mer information finns i användarmanualen.

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rörets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

Procedur för reagens med lock med rör

Reagens med lock med rör används i:

- Pentra XLR

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Fluocyte 0.5L** med streckkodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Fluocyte 0.5L** från reagensfacket.
4. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
5. Sätt i locket med röret i bägaren.
6. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
7. Sätt in **ABX Fluocyte 0.5L** i reagensfacket på instrumentet.
8. Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara. Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

^fModifering: ändring.

ABX Fluocyte 0.5L

Procedur för insatt reagens

Insatt reagens används i:

- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Fluocyte 0.5L** från reagensfacket.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Fluocyte 0.5L** med streckodsläsaren eller manuellt.
3. Sätt in **ABX Fluocyte 0.5L** i reagensfacket på instrumentet.
4. Tryck försiktigt ner den så att den sitter stadigt på plats på hankontakterna.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Fluocyte 0.5L innehåller en fluorescerande färgning som är specifik för nukleinsyror: tiazolorange (tiazolorange är en patenterad produkt från Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Färgningsmolekylerna går genom cellmembranet och fixerar ribonukleinsyramolekylerna. Bindningen ger en ökad fluorescens. Den laseroptiska enheten mäter samtidigt fluorescensen hos de celler som passerar genom mätpunkten till flödescellen, och volymen efter absorptions. Cellens storlek mäts efter resistivitet, ljusspridningen (FSL) mäts cirka 200 µS efter öppningsmätningen, fluorescenssignalen (OFL) mäts samtidigt som ljusspridningen (FSL).

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Fluocyte 0.5L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Fluocyte 0.5L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Fluocyte 0.5L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Fluocyte 0.5L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA Medical kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

ABX Fluocyte 0.5L

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).