


REF 0904011

REAGENT 0.5 L

IVD CE


HORIBA ABX SAS
 Parc Euromédecine - Rue du Caducée
 B.P. 7290
 34184 MONTPELLIER Cedex 4
 FRANCE

ABX Fluocyte (0.5L)

- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^{a b}

ABX Fluocyte 是一种染色液，供体外诊断使用，用于在 HORIBA Medical 血细胞计数仪中对红细胞 (RBC) 进行计数和分化。

警告和注意事项

- **ABX Fluocyte** 仅限于专业体外诊断使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- **ABX Fluocyte** 的类别为符合 67/548/EEC - 1999/45/EC 规定的无害产品。
- 建议用户在接触化学产品时，穿着检验合格的防护服：实验室工作服、手套和护目镜。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 如不慎皮肤接触、食入或吸入引起不适，请立即就医。
- 请参阅与 **ABX Fluocyte** 相关的材料安全数据表 (MSDS)。
- 本试剂设计用于上述指定的 HORIBA Medical 血细胞计数仪。HORIBA Medical 不保证本试剂在非上述指定的仪器或非 HORIBA Medical 所生产的仪器上使用时仍具有正常功能。

废弃物管理

请参考当地法律规定。
本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能与铅和铜发生反应，形成爆炸金属叠氮化物。

微生物状态

不适用。

^a 修改：增添了新文档。

^b 修改：新试剂说明书表格。

描述和成分

描述：

透明、淡橙色的水溶液。具有感光性。

成分：

有机缓冲剂	< 5%
发色团	< 1%
酒精	< 3%
防腐剂	< 0.1%

第一次打开后在保质期内储存

- **储存条件：** 18-25°C (65-77°F)。请避光保存。不要冷冻。
- **打开稳定性：** 2 个月 打开后 18-25°C (65-77°F) 时最大。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

必需但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 校准品：**ABX Minocal**。
- 控制：参考用户手册，了解仪器适用的特定控制。
- 标准实验室设备。

ABX Fluocyte (0.5L)

样本

样本收集:

所有的血液样本应该用合适的方法来收集！所有的样本、试剂、校准品、控制等包含人类样本的提取物，都应视为存在潜在的感染性，请遵照生物安全性措施 (1, 2) 进行操作。采集血样时，推荐采集静脉血，但是在极端情况下动脉血也可以使用。血液采集必须在真空环境或者在大气环境下的采集试管进行 (3, 4)。样本采集试管必须注入到试管上的血液提示刻度的确切量，以避免结果的各种变化。

推荐的抗凝剂:

推荐的抗凝剂是 K₃-EDTA，必须按照试管制造商详述的血液和抗凝剂的合适比例来使用。K₂-EDTA 是一个可使用的替代品，只要血样采集时在正常的条件下即可使用它。否则有可能发生凝血。

血样稳定性:

样本在低温下的稳定性：从实验室常规样本量中收集 10 份“正常”样本和 10 份“病理”样本，置于 4°C 下保存。评估样本在 72 小时内的稳定性。结果（10 项测试的平均值）显示，样本的相对稳定性如下：

- CBC 参数在 48 小时内保持稳定
- DIFF 参数在 24 小时内保持稳定

样本在室温下的稳定性：从实验室常规样本量中收集 10 份“正常”样本和 10 份“病理”样本，置于室温下 (25°C) 保存。评估样本在 72 小时内的稳定性。结果（10 项测试的平均值）显示，样本的相对稳定性如下：

- CBC 参数在 48 小时内保持稳定
- DIFF 参数在 24 小时内保持稳定

微量采样:

仪器采样方式使用用户在儿科和老年科进行微量采样（参阅仪器用户使用手册中的最小血液采集量）。这些微量采集只能在如下情况：

- 试管必须一直保持在垂直的位置。
- 血液混合必须通过轻敲试管得到。不要为了血液混合而旋转试管，否则血液会沾到试管壁上，这样最小要求的量就不够了。

混合:

在采样前血液样品必须被轻轻地彻底地摇匀。这就确保测量有一个同类混合物。

程序^{a c}

本试剂可即时使用。

^a 修改：增添了新文档。

^c 修改：新增了程序。

带有塞子和细管的试剂的程序

带有塞子和细管的试剂可用于：

■ Pentra XLR

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Fluocyte**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Fluocyte** 从试剂隔室撤走。
4. 打开新试剂瓶。
5. 将塞子配带的细管插入瓶中。
6. 加固塞子件以确保完全密封。
7. 将 **ABX Fluocyte** 装入仪器的试剂隔室中。
8. 关闭试剂隔室的门。

按照仪器软件中显示的说明操作。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

插入试剂的程序

插入试剂可用于以下设备：

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus

1. 如有必要，将空的 **ABX Fluocyte** 从试剂隔室撤走。
2. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Fluocyte**。
3. 将 **ABX Fluocyte** 装入仪器的试剂隔室中。
4. 将它轻轻向下推，以便正确插入阳型连接器中。

按照仪器软件中显示的说明操作。
请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法

ABX Fluocyte 包含一种专门针对核酸的荧光染色：噻唑橙（噻唑橙是来自于美国加州圣何塞的 Becton Dickinson 的专利产品）。染色分子通过细胞膜进入并定位于核糖核酸分子。这种结合使得荧光增加。激光光学平台同时测量通过测量点进入流动细胞的荧光，并通过吸光率测量体积。细胞体积是通过电阻率测量，散射光 (FSL) 在孔径测量约 200 微秒进行测量，荧光信号 (OFL) 是与 FSL 同时测量的。

ABX Fluocyte (0.5L)

性能特性和方法的局限性

请参阅用户手册，了解仪器的性能特征和对仪器参数分析的局限性。

分析结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解计算和分析结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX Fluocyte**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX Fluocyte** 应更换。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX Fluocyte**。
使用 **ABX Fluocyte** 之前，应确保满足仪器用户手册中描述的操作温度条件。

内部质量控制

HORIBA Medical 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

HORIBA Medical 可提供实验室间在线比较程序 (QCP)，该程序可为以下操作提供互联网接入：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

校准仪和控制材料和可追溯性

不适用。

参考区间

不适用。

参考

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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).

