

**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

## Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

### Verwendungszweck <sup>a b</sup>

**ABX Fluocyte** ist eine Färbelösung für die *In-vitro*-Diagnostik. Sie dient zur Zählung und Differenzierung von Erythrozyten (RBC) bei Blutzellenzählungen auf Geräten von HORIBA Medical.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Fluocyte** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- **ABX Fluocyte** ist gemäß den Richtlinien 67/548/EWG - 1999/45/EG als ungefährlich klassifiziert.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt von **ABX Fluocyte**.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.

### Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Dieses Reagenz enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

### Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

### Beschreibung und Zusammensetzung

#### Beschreibung:

Klare und leicht orange wässrige Lösung. Lichtempfindlich.

#### Zusammensetzung:

Organischer Puffer	< 5%
Chromofor	< 1%
Alkohol	< 3%
Konservierungsmittel	< 0,1%

<sup>a</sup> Änderung: Neues Gerät hinzugefügt.

<sup>b</sup> Änderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

# ABX Fluocyte (0.5L)

## Lagerung und Haltbarkeit nach dem Öffnen

- **Lagerung:** 18-25°C (65-77°F).  
Lichtgeschützt aufbewahren.  
Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche:** Maximal 2 Monate bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

## Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Labora-ausrüstung.

## Probe

### Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2). Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen abgenommen werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

### Empfohlenes Antikoagulans:

Das empfohlene Antikoagulans ist K<sub>3</sub>-EDTA unter Berücksichtigung des vom Hersteller des Probenröhrchens angegebenen richtigen Verhältnisses von Blut zu Antikoagulans. K<sub>2</sub>-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

### Stabilität der Blutproben:

Probenstabilität bei niedrigen Temperaturen: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus

dem normalen Labormaterial entnommen und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 Stunden für CBC-Parameter
- 24 Stunden für DIFF-Parameter

Probenstabilität bei Raumtemperatur: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 Stunden für CBC-Parameter
- 24 Stunden für DIFF-Parameter

### Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Drehen Sie das Röhrchen nicht zum Mischen, da sonst Blut am Röhrchenrand hängen bleibt und das erforderliche Mindestniveau unterschritten wird.

### Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

## Verfahren <sup>a c</sup>

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

<sup>a</sup> Änderung: Neues Gerät hinzugefügt.

<sup>c</sup> Änderung: Verfahren hinzugefügt.

# ABX Fluocyte (0.5L)

## Verfahren für Reagenz mit Stopfen und Röhrrchen

Reagenz mit Stopfen und Röhrrchen wird verwendet auf:

■ Pentra XLR

1. Angaben zur Identifizierung von **ABX Fluocyte** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
2. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
3. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX Fluocyte** vom Reagenzienteller.
4. Öffnen Sie die neue Reagenzienflasche.
5. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrrchen auf die Flasche.
6. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.
7. Stellen Sie **ABX Fluocyte** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
8. Schließen Sie die Tür des Reagenzientellers.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Verfahren für angeschlossenes Reagenz

Angeschlossenes Reagenz wird verwendet auf:

■ ABX Pentra DX 120  
■ Pentra DX Nexus

1. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX Fluocyte** vom Reagenzienteller.
2. Angaben zur Identifizierung von **ABX Fluocyte** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
3. Stellen Sie **ABX Fluocyte** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
4. Drücken Sie es vorsichtig herunter, bis es in die Anschlüsse einrastet.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden. Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Methodik

**ABX Fluocyte** enthält einen fluoreszierenden Farbstoff für den Nachweis von Nukleinsäuren: Thiazol Orange (Thiazol

Orange ist ein patentiertes Produkt von Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Die Farbstoffmoleküle dringen durch die Zellmembran ein und fixieren die Ribonukleinsäure-Moleküle. Durch die Bindung wird die Fluoreszenz gesteigert. An der optischen Laserbank erfolgt die Fluoreszenzmessung der Zellen, die am Messpunkt in die optische Kammer gelangen, und gleichzeitig die Impedanzmessung des Volumens. Die Größe der Zelle wird anhand des Widerstandes gemessen, die Lichtstreuung (Vorwärts-Streulicht, VFL) wird ca. 200 µs nach der Kapillaröffnungsmessung gemessen, das Fluoreszenzsignal (Orthogonales Fluoreszenzlicht, OFL) wird gleichzeitig mit dem VFL gemessen.

## Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

## Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

## Änderungen im Verfahren und in der Leistung

### Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Fluocyte** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

### Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Fluocyte** ersetzt werden.

### Temperaturgrenzen

**ABX Fluocyte** nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde. Vor der Verwendung von **ABX Fluocyte** muss sichergestellt werden, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch des Gerätes erreicht wurde.

# ABX Fluocyte (0.5L)

## Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

## Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

## Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

## Bibliografie

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).