

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b}

Το **ABX Fluocyte** είναι ένα αντιδραστήριο χρώσης για *in vitro* διαγνωστική χρήση, που προορίζεται για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των ερυθροκυττάρων (RBC) στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το **ABX Fluocyte** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το **ABX Fluocyte** ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς 67/548/ΕΟΚ - 1999/45/ΕΚ.
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX Fluocyte**.
- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστήριου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις. Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύνθεση

Περιγραφή:

Διαυγές και ελαφρώς πορτοκαλί υδατικό διάλυμα. Φωτοευαίσθητο.

Σύνθεση:

Οργανικό ρυθμιστικό διάλυμα	< 5%
Χρωμοφόρα ομάδα	< 1%
Αλκοόλη	< 3%
Συντηρητικό	< 0,1%

^a Τροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^b Τροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

ABX Fluocyte (0.5L)

Φύλαξη και διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

- **Συνθήκες φύλαξης:** 18-25°C (65-77°F).
Να φυλάσσεται μακριά από το φως.
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** μέχρι 2 μήνες στους 18-25°C (65-77°F) αφού ανοιχτεί.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστήριου.

Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, τα αίματα ελέγχου, κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (1, 2).

Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K₃-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K₂-EDTA είναι μία αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα δείγματος σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά"

δείγματα από το σύνηθες φάσμα εργασιών ενός εργαστηρίου και φυλάχθηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για μια περίοδο 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα εξετάσεων) κατέδειξαν μια σχετική σταθερότητα των δειγμάτων για:

- 48 ώρες, ως προς τις γενικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC)
- 24 ώρες, ως προς τις παραμέτρους λευκοκυτταρικού τύπου (DIFF)

Σταθερότητα δείγματος σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από το σύνηθες φάσμα εργασιών ενός εργαστηρίου και φυλάχθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για μια περίοδο 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα εξετάσεων) κατέδειξαν μια σχετική σταθερότητα των δειγμάτων για:

- 48 ώρες, ως προς τις γενικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC)
- 24 ώρες, ως προς τις παραμέτρους λευκοκυτταρικού τύπου (DIFF)

Μικροδειματοληψία:

Το πρόγραμμα δειματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνασα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία ^{a c}

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

^a Τροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

^c Τροποποίηση: προσθήκη διαδικασίας.

ABX Fluocyte (0.5L)

Διαδικασία για αντιδραστήριο με πύμα και σωληνάκι

Αντιδραστήριο με πύμα και σωληνάκι χρησιμοποιείται στους αναλυτές:

■ Pentra XLR

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Fluocyte** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
2. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
3. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Fluocyte** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
4. Αφαιρέστε το πύμα από την καινούρια φιάλη αντιδραστηρίου.
5. Τοποθετήστε το πύμα με το σωληνάκι στη φιάλη.
6. Σφίξτε καλά το πύμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.
7. Τοποθετήστε το **ABX Fluocyte** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
8. Κλείστε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Διαδικασία για συνδεδεμένο αντιδραστήριο

Ενσωματωμένο αντιδραστήριο χρησιμοποιείται στους αναλυτές:

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus

1. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Fluocyte** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
2. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Fluocyte** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
3. Τοποθετήστε το **ABX Fluocyte** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
4. Πιέστε το ελαφρά προς τα κάτω, ώστε να συνδεθεί σωστά στους αρσενικούς συνδέσμους.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Fluocyte** περιέχει μια φθορίζουσα χρωστική, ειδική για τα νουκλεϊκά οξέα: το πορτοκαλόχρουν του

θειαζολίου (Thiazol orange, πατενταρισμένο προϊόν της Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Τα μόρια της χρωστικής περνούν μέσα από την κυτταρική μεμβράνη και δεσμεύονται στα μόρια του ριβονουκλεϊνικού οξέος. Τα σύμπλοκα που προκύπτουν έχουν αυξημένη ένταση φθορισμού. Η οπτική τράπεζα laser μετρά ταυτόχρονα την ένταση φθορισμού των κυττάρων που διέρχονται από το σημείο μέτρησης και εισέρχονται στην κυψελίδα ροής, καθώς και τον όγκο των κυττάρων με μέτρηση της απορρόφησης. Το μέγεθος κάθε κυττάρου μετράται μέσω της ειδικής αντίστασης, το σκεδαζόμενο φως (FSL) μετράται περίπου 200 μS μετά τη μέτρηση στην οπή, ενώ το σήμα φθορισμού (OFL) μετράται ταυτόχρονα με το FSL.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Fluocyte**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολρότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Fluocyte** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Fluocyte** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Fluocyte**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

ABX Fluocyte (0.5L)

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η HORIBA Medical παρέχει ένα online πρόγραμμα διεργαστηριακής σύγκρισης αποτελεσμάτων (QCP), το οποίο δίνει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα εξής:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

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).