


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
- Yumizen H2500

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

### Användningsområde <sup>a</sup>

**ABX Fluocyte** är en färglösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning för räkning och differentiering av erythrocyter (RBC) med HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

### Varningar och försiktighetsåtgärder <sup>b</sup>

- **ABX Fluocyte** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosfarlig 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.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Fluocyte**.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagenset 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.

### Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

<sup>a</sup>Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

<sup>b</sup>Modifiering: CLP-klassificering.

<sup>c</sup>Modifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

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.

### Beskrivning och sammansättning

#### Beskrivning:

Klar och lätt orangefärgad vattenlösning. Ljuskänslig.

#### Sammansättning:

Organisk buffert	< 5%
Kromofor	< 1%
Alkohol	< 3%
Konserveringsmedel	< 0,1%

### Förvaring och stabilitet <sup>c</sup>

- **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.

# ABX Fluocyte (0.5L)

## Material som behövs men ej medföljer

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

## Prov

### Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Beträkta alla prover, reagens, kalibrators, 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 K<sub>3</sub>-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/antikoagulant. K<sub>2</sub>-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

### Blodprovets stabilitet:

Provstabilitet vid låg temperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid 4°C. Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

Provstabilitet vid rumstemperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid rumstemperatur (25°C). Provstabiliteten utvärderades under 72 timmar. Resultaten (genomsnittet för tio tester) indikerade en relativ provstabilitet på:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 24 timmar för DIFF-parametrarna

### 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 <sup>a</sup>

Detta reagens är färdigt att använda.

### Procedur för reagens med lock med rör

Reagent with stopper and straw is used on:

- Pentra XLR
1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Fluocyte** med streckkodsläsaren eller manuellt.
  2. Öppna luckan till reagensfacket.
  3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Fluocyte** 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** 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.

### Procedur för insatt reagens

Insatt reagens används i:

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

<sup>a</sup>Modifiering: ett nytt instrument har lagts till.

# ABX Fluocyte (0.5L)

1. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Fluocyte** från reagensfacket.
2. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Fluocyte** med streckkodsläsaren eller manuellt.
3. Sätt in **ABX Fluocyte** 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** 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 absorbans. Cellens storlek mätt efter resistivitet, ljusspridningen (FSL) mäts cirka 200  $\mu$ S 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** 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** bytas ut.

## Temperaturbegränsningar

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

Innan **ABX Fluocyte** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

## 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.

## Referenser

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).

