

REF 0906004

REAGENT 0.4 L

IVD CE

**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## ABX Alphalyse (0.4L)

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP / CRP200

## Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

### Utilização prevista <sup>a</sup>

**ABX Alphalyse** é uma solução de lise com uso previsto em diagnósticos *in vitro* e desenvolvida para hemólise de eritrócitos (RBC) para contagem e diferenciação de leucócitos (WBC) e diferenciação para determinação da hemoglobina em contadores de células da HORIBA Medical.

### Advertências e precauções

- O **ABX Alphalyse** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Alphalyse**.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA Medical especificados acima. A HORIBA Medical não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA Medical.

### Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

### Condição microbiológica

Não aplicável.

### Descrição e composição

#### Descrição:

Solução aquosa incolor e límpida.

#### Composição:

Agente de lise	< 0,1%
Detergente	< 5%

### Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 1 mês no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

<sup>a</sup>Modificação: instrumento retirado.

## ABX Alphalyse (0.4L)

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

### Amostra

#### Colheita da amostra:

Todas as amostras de sangue devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada! Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc. que contêm extractos de amostras humanas como potencialmente infecciosos e siga as práticas de segurança biológica (1, 2).

Ao recolher amostras de sangue, recomenda-se o uso do sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser usado em casos extremos. A colheita de sangue deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (3, 4). O tubo de colheita de amostra deve ser enchido com a quantidade exacta de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

#### Anti-coagulante recomendado:

O anti-coagulante recomendado é  $K_3$ -EDTA com a proporção certa de sangue/anti-coagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O  $K_2$ -EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

#### Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade das amostras a baixa temperatura: foram recolhidas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 8 horas para os parâmetros LMG

Estabilidade das amostras à temperatura ambiente: foram recolhidas dez amostras "normais" e dez amostras "patológicas" dos trabalhos de rotina do laboratório, tendo sido armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes)

concluem com uma declaração de estabilidade relativa das amostras de:

- 48 horas para os parâmetros CBC
- 8 horas para os parâmetros LMG

#### Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

#### Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

### Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Alphalyse** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Alphalyse** vazio do compartimento de reagentes.
4. Retire a tampa do novo frasco de reagente.
5. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
6. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
7. Instale o **ABX Alphalyse** no compartimento de reagentes do instrumento.
8. Feche a porta do compartimento de reagentes.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

## ABX Alphalyse (0.4L)

### Metodologia

**ABX Alphalyse** decompõe a membrana celular dos eritrócitos (RBC) e liberta a hemoglobina dentro da célula. A hemoglobina, libertada pelo reagente de lise, combina-se com o cianeto de potássio do reagente de lise para formar um composto de cianometemoglobina cromógeno. Este composto é medido através da parte óptica da célula de fluxo, por espectrofotometria a um comprimento de onda de 550 nm.

### Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

### Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

### Alterações no procedimento e no desempenho

#### Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Alphalyse** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

#### Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Alphalyse** deve ser substituído.

#### Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Alphalyse** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX Alphalyse**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

### Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA Medical deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

HORIBA Medical disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

### Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

### Intervalo de referência

Não aplicável.

### Referência

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).

