

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD CE

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

ABX Alphalyse 360 mL

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

Hæmatologiinstrumenter (til *in vitro*-diagnosticering)

Tiltænkt anvendelse ^{a b c}

ABX Alphalyse 360 mL er en lyseret opløsning, som er beregnet til *in vitro*-diagnosticering og designet til lysering af erythrocytter (RBC) ved måling af leukocytter (WBC) og differentiering af samt til bestemmelse af hæmoglobin på HORIBA Medical-blodcelletællere.
Klinisk laboratorieanvendelse.

Advarsler og forsigtighedsregler ^d

- **ABX Alphalyse 360 mL** er kun beregnet til professionel *in vitro*-diagnosticering.
Til brug på laboratorier.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument gælder for det anvendte produkt.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Brugere rådes til at bruge godkendt beskyttelsestøj ved håndtering af kemiske produkter: laboratoriekittel, handsker og øjenværn.
- Overhold de generelle forholdsregler for laboratoriebrug, og følg nationale eller lokale retningslinjer for sundhed og sikkerhed.
- Kontakt en læge i tilfælde af utilpashed efter hudkontakt, indtagelse eller indånding.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Der henvises til det sikkerhedsdatablad (SDS), der hører til **ABX Alphalyse 360 mL**.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

- Dette reagens er beregnet til brug sammen med de ovenfor specificerede HORIBA Medical blodcelletællere. HORIBA Medical kan ikke garantere, at dette reagens fungerer korrekt sammen med andre instrumenter, end de ovenfor specificerede, eller sammen med instrumenter, der ikke er fremstillet af HORIBA Medical.
- Reagensbeholderne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- For teknisk assistance kan du ringe til +33 (0)4 67 14 15 16.

Affaldshåndtering

Der henvises til de lokale lovbestemmelser.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

Beskrivelse og sammensætning

Beskrivelse:

Klar og farveløs vandig opløsning.

Sammensætning:

Lyseringsmiddel	< 0,1%
Rensemiddel	< 5%

^aModifikation: ændring af tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ny formular til reagensindlægsseddel.

^cModifikation: Gerät entfernt.

^dModifikation: anbefaling er tilføjet.

ABX Alphalyse 360 mL

Opbevaring og stabilitet

- **Opbevaringsforhold (før åbning):** 18-25°C (65-77°F). Må ikke nedfryses.
- **Holdbarhed efter åbning:** 3 måneder maksimalt ved 18-25°C (65-77°F) efter åbning og inden for udløbsdatoen.
- **Udløbsdato:** se "udløbsdato" på reagensets emballagemærkning.

Nødvendige materialer, der ikke følger med

- Automatisk hæmatologianalysator.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrol: Der henvises til brugermanualen for oplysninger om den specifikke kontrol, der bruges sammen med dit instrument.
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøvemateriale

Prøveindsamling:

Alle blodprøver skal indsamles ved hjælp af den korrekte teknik. Betragt alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller osv., der indeholder prøvekstrakter fra mennesker, som potentielt smitsomme og overhold praksis for biosikkerhed (1, 2).

Ved indsamling af blodprøver anbefales det at bruge veneblod, men arterieblod kan også anvendes i nødstilfælde. Blodprøver skal placeres i vakuum eller atmosfæriske opsamlingsrør (3, 4). Prøveindsamlingsglasset skal fyldes med nøjagtig den mængde blod, der angives på selve glasset, for at undgå variation i resultaterne.

Anbefalet antikoagulans:

Den anbefalede antikoagulans er K₃-EDTA med det korrekte forhold mellem blod og antikoagulansen som angivet af glasproducenten. K₂-EDTA er et acceptabelt alternativ, hvis prøveindsamlingen foretages under normale forhold. Er dette ikke tilfældet, kan der dannes blodklumper.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved 4°C. Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnittet af ti tests) afsluttes med en relativ påstand om stabilitet af prøven på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 8 timer for LMG-parametre

Prøvestabilitet ved stuetemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver blev indsamlet fra rutinelaboratoriet og opbevaret ved stuetemperatur (25°C). Prøvestabiliteten blev vurderet over en periode på 72 timer. Resultaterne (gennemsnittet af ti tests) afsluttes med en relativ påstand om stabilitet af prøven på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 8 timer for LMG-parametre

Mikroprøvetagning:

Instrumentprøvetilstand giver brugeren mulighed for at arbejde med mikroprøver til pædiatri og geriatri (der henvises til brugermanualen til instrumentet for oplysninger om minimumsvolumen for blodprøver). Disse mikroprøver kan kun anvendes under følgende betingelser:

- Glasset skal altid holdes lodret.
- Blanding af blod skal foretages ved at slå let på glasset. Glasset må ikke roteres for at blande, så vil blodet blive spredt på glassets side, og det påkrævede minimumniveau vil gå tabt.

Blanding:

Blodprøver skal blandes forsigtigt og grundigt lige inden prøvetagning. Dette sikrer en ensartet blanding til målingen.

Procedure

Reagenset er klar til brug.

1. Der henvises til brugermanualen vedrørende identifikation af **ABX Alphalyse 360 mL** med strekkodelæseren eller manuelt.
2. Åbn lågen til reagensrummet.
3. Fjern om nødvendigt den tomme **ABX Alphalyse 360 mL** fra reagensrummet.
4. Åbn den nye reagensflaske.
5. Sæt sugerøret med prop i flasken.
6. Stram proppen til for at sikre tilstrækkelig forsegling.
7. Sæt **ABX Alphalyse 360 mL** i instrumentets reagensrum.
8. Luk lågen til reagensrummet.

Følg instruktionerne i instrumentets software.

ABX Alphalyse 360 mL

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende detaljerede oplysninger om analyse- og kontrolprocedurer.

Metodik

ABX Alphalyse 360 mL nedbryder erythrocytellemembranen (RBC) og frigiver hæmoglobin i cellen. Det hæmoglobin, der frigives af lysereagenset, går i forbindelse med kaliumcyanid og danner det kromogene stof, cyanmethæmoglobin. Denne forbindelse måles via den optiske del af flowcellen ved hjælp af spektrofotometri med en bølglængde på 550 nm.

Rensemiddel i opløsningen differentierer desuden morfologiske populationer af leukocytter (WBC).

Funktionsdata og procedurens begrænsninger

Der henvises til brugermanualen vedrørende oplysninger om instrumentets funktionsdata og analysens begrænsninger på instrumentparametre.

Beregning og tolkning af analyseresultater

Der henvises til brugermanualen til instrumentet vedrørende oplysninger om beregning og fortolkning af analyseresultaterne.

Ændringer i proceduren og i ydeevnen

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må **ABX Alphalyse 360 mL** ikke anvendes, hvis skaden kan forringe produktets ydeevne.

Tegn på forringelse

Hvis der er tegn på fysisk eller kemisk forringelse (turbiditet, farveændring osv.), skal **ABX Alphalyse 360 mL** udskiftes.

Grænser for temperatur

ABX Alphalyse 360 mL må ikke anvendes, hvis den har været frosset eller opbevaret ved høj varme.

Inden brug skal det sikres, at **ABX Alphalyse 360 mL** har nået de driftstemperaturbetingelser, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Intern kvalitetskontrol

HORIBA Medical-kontrolblod skal anvendes til med jævne mellemrum at vurdere reagensernes og instrumentets integritet i de specificerede områder.

HORIBA Medical tilbyder et onlineprogram til sammenligning på tværs af laboratorier (QCP), som giver internetadgang til at:

- Sende resultater af intern kvalitetskontrol online.
- Overvåge analyseresultater og sammenligne direkte med hundredvis af laboratorier over hele verden.
- Få statistiske faggrupperapporter i realtid fra QCP

Der er yderligere oplysninger på:

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

Sporbarhed for kalibratorer og kontrolmaterialer

Ikke relevant.

Referenceintervaller

Ikke relevant.

Reference

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).

