

**REF** 0906014

**REAGENT** 360 mL

**IVD** 

**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

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

### Utilização prevista <sup>a b c</sup>

**ABX Alphalyse 360 mL** é uma solução de lise para o diagnóstico *in vitro*, concebida para a lise de eritrócitos (RBC) para a contagem de leucócitos (WBC) e diferenciação e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA Medical. Utilização em laboratórios clínicos.

### Advertências e precauções <sup>d</sup>

- O **ABX Alphalyse 360 mL** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.  
Para utilização laboratorial.
- 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.º.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.
- O utilizador tem de receber formação por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o dispositivo.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Alphalyse 360 mL**.

- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- 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.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

### Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

### Condição microbiológica

Não aplicável.

### Descrição e composição

#### Descrição:

Solução aquosa incolor e límpida.

<sup>a</sup>Modificação: alteração da utilização prevista.

<sup>b</sup>Modificação: novo folheto de reagentes.

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

<sup>d</sup>Modificação: recomendação adicionada.

# ABX Alphalyse 360 mL

## 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:** 3 meses 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”.

## 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

### Coleta de amostras:

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

Ao coletar amostras de sangue, é recomendável coletar sangue venoso, mas o sangue arterial também pode ser utilizado em casos extremos. A coleta de sangue deve ser colocada em tubos de coleta a vácuo ou atmosféricos (3, 4). O tubo de coleta de amostras deve ser preenchido com a exata quantidade de sangue indicada no próprio tubo, para evitar variações nos resultados.

### Anticoagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é o K<sub>3</sub>-EDTA com a proporção adequada de sangue para anticoagulante da forma especificada pelo fabricante do tubo. O K<sub>2</sub>-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a coleta de amostras seja realizada em condições normais. Caso contrário, é possível que o sangue coagule.

### Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade da amostra em baixa temperatura: Foram coletadas dez amostras “normais” e dez “patológicas” na carga de trabalho de rotina laboratorial e armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) foram concluídos com uma alegação de estabilidade relativa de amostras de:

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

Estabilidade da amostra em temperatura ambiente: Foram coletadas dez amostras “normais” e dez “patológicas” na carga de trabalho de rotina laboratorial e armazenadas em temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) foram concluídos com uma alegação de estabilidade relativa de amostras de:

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

### Microamostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite ao usuário trabalhar com microamostras para pediatria e geriatria (consulte o manual do usuário do instrumento para saber o volume mínimo de amostras de sangue). Essas microamostras apenas podem ser usadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser segurado na posição vertical.
- A mistura do sangue deve ser obtida batendo levemente no tubo. Não gire o tubo para misturar o sangue, senão o sangue se espalhará na lateral do tubo e o nível mínimo necessário será perdido.

### Mistura:

As amostras de sangue devem ser misturadas totalmente com cuidado antes da amostragem. Isso garante uma mistura homogênea para medição.

## Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Alphalyse 360 mL** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Alphalyse 360 mL** vazio do compartimento de reagentes.

# ABX Alphalyse 360 mL

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 360 mL** 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.

## Metodologia

**ABX Alphalyse 360 mL** 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.

O detergente presente na solução também diferencia populações morfológicas de leucócitos (WBC).

## 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 360 mL** 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 360 mL** deve ser substituído.

## Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Alphalyse 360 mL** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo.

Antes de usar o **ABX Alphalyse 360 mL**, 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).

## ABX Alphalyse 360 mL

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).