

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

Hämatologiegeräte (für die *In-vitro*-Diagnostik)

Verwendungszweck ^a

ABX Alphalyse 360 mL ist eine Lyselösung für die *In-vitro*-Diagnostik und dient als Lysiermittel für Erythrozyten (RBC) zur Zählung und Unterscheidung von Leukozyten (WBC) sowie zur Hämoglobinbestimmung in HORIBA Medical Blutzellenzählern.

Verwendung in klinischen Labors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Alphalyse 360 mL** ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
Zur Verwendung in einem Labor.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit chemischen Produkten zugelassene Schutzkleidung zu tragen: Laborkittel, Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
- Beachten Sie die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien und gehen Sie nach den nationalen oder örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften vor.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Alphalyse 360 mL**.
- Ernsthaftige Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Medical Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA Medical garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA Medical hergestellten Geräten.
- Die Reagenzienfächer sind Einwegfächer und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.

Entsorgung

Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.

Mikrobiologischer Zustand

Nicht anwendbar.

Beschreibung und Zusammensetzung

Beschreibung:

Klare und farblose wässrige Lösung.

Zusammensetzung:

Lysiermittel	< 0,1%
Detergens	< 5%

^aÄnderung: Gerät entfernt.

ABX Alphalyse 360 mL

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 18-25°C (65-77°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 3 Monate max. bei 18-25°C (65-77°F) nach dem Öffnen und innerhalb des Verfallsdatums.
- **Verfallsdatum:** siehe Angabe auf dem Etikett der Reagenzienverpackung.

Zusätzlich benötigtes Material

- Automatisiertes Hämatologie-Analysegerät.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrolle: Informationen über die mit Ihrem Gerät verwendete spezifische Kontrolle können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
- Standard-Labora-ausrüstung.

Probe

Probenentnahme:

Alle Blutproben müssen anhand der richtigen Methode abgenommen werden! Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die Humanproben enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2).

Die Proben sollten aus venösem Blut gewonnen werden; in besonderen Fällen darf auch arterielles Blut verwendet werden. Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck oder atmosphärischen Probenröhrchen gesammelt werden (3, 4). Die Probenröhrchen müssen mit genau der auf den Röhrchen angegebenen Blutmenge gefüllt werden, um Schwankungen der Ergebnisse zu vermeiden.

Empfohlenes Antikoagulans:

Als Antikoagulans wird K₃-EDTA empfohlen, wobei das vom Röhrchenhersteller angegebene Mischungsverhältnis zwischen Antikoagulans und Blut einzuhalten ist. K₂-EDTA ist eine geeignete Alternative, wenn die Probenentnahme unter normalen Bedingungen erfolgt. Anderenfalls können Blutgerinnsel entstehen.

Stabilität der Blutproben:

Probenstabilität bei niedrigen Temperaturen: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei 4°C gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 für CBC-Parameter
- 8 Stunden für LMG-Parameter

Probenstabilität bei Raumtemperatur: Zehn „normale“ und zehn „pathologische“ Proben wurden aus dem normalen Labormaterial entnommen und bei Raumtemperatur (25°C) gelagert. Die Stabilität der Proben wurde über einen Zeitraum von 72 Stunden ermittelt. Die Ergebnisse (Mittelwert aus 10 Tests) zeigen innerhalb eines Zeitraums eine relative Probenstabilität:

- 48 für CBC-Parameter
- 8 Stunden für LMG-Parameter

Analyse von Mikroproben:

Mit dem Probenanalysemodus des Gerätes kann der Benutzer Mikroproben für Pädiatrie und Geriatrie verwenden (die Mindestblutprobemenge kann dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden). Diese Mikroproben können nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Das Röhrchen muss sich immer in vertikaler Position befinden.
- Das Blut muss durch leichtes Klopfen auf das Röhrchen gemischt werden. Schwenken Sie das Röhrchen nicht, da das Blut sonst an den Seitenwänden des Röhrchens haften bleibt und das erforderliche Mindestniveau nicht mehr gegeben ist.

Mischen:

Blutproben müssen direkt vor der Analyse vorsichtig und gründlich gemischt werden. Hierdurch wird eine homogene Mischung für die Messung gewährleistet.

Verfahren

Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig.

1. Angaben zur Identifizierung von **ABX Alphalyse 360 mL** mit Hilfe des Strichcodelesers oder manuell können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.
2. Öffnen Sie die Tür des Reagenzientellers.
3. Falls erforderlich, entfernen Sie leeres **ABX Alphalyse 360 mL** vom Reagenzienteller.
4. Öffnen Sie die neue Reagenzienflasche.
5. Schrauben Sie den Verschluss und das Röhrchen auf die Flasche.
6. Drehen Sie die Flasche gut zu, damit sie dicht verschlossen ist.

ABX Alphalyse 360 mL

7. Stellen Sie **ABX Alphalyse 360 mL** auf den Reagenzienteller des Gerätes.
8. Schließen Sie die Tür des Reagenzientellers.

Befolgen Sie die Anweisungen, die auf der Gerätesoftware angezeigt werden.

Detaillierte Angaben zu Analyse- und Kontrollverfahren können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Methodik

ABX Alphalyse 360 mL bricht die Zellmembran der Erythrozyten (RBC) und setzt das Hämoglobin in der Zelle frei. Das vom Lysereagenz freigesetzte Hämoglobin bildet mit dem Kaliumzyanid aus dem Lysiermittel einen chromogenen Cyanmethämoglobin-Komplex. Dieser Komplex wird durch den optischen Teil der Kammer mittels Spektrofotometrie bei einer Wellenlänge von 550 nm gemessen.

Das in der Lösung vorhandene Detergens differenziert auch morphologische Leukozytenpopulationen.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode

Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Gerätes sowie zu den Grenzen der Analysen für Geräteparameter können dem Benutzerhandbuch entnommen werden.

Berechnung und Interpretation von Analyseergebnissen

Angaben zur Berechnung und Interpretation der Analyseergebnisse können dem Benutzerhandbuch des Gerätes entnommen werden.

Änderungen im Verfahren und in der Leistung

Beschädigung der Verpackung

Verwenden Sie **ABX Alphalyse 360 mL** bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Produkts durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Anzeichen für Verfall

Falls Anzeichen für chemische oder physikalische Defekte vorliegen (Trübung, Farbveränderung usw.), sollte **ABX Alphalyse 360 mL** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX Alphalyse 360 mL nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde. Vor der Verwendung von **ABX Alphalyse 360 mL** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

HORIBA Medical Kontrollblut muss verwendet werden, um regelmäßig die Reagenzien und das Gerät innerhalb der angegebenen Bereiche auf mögliche Fehler zu überprüfen.

HORIBA Medical nimmt am Interlaboratory Comparison Program (QCP) teil, das für Ringversuche zur externen Qualitätssicherung per Internet folgende Möglichkeiten bietet:

- Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle online bereitstellen.
- Analyseleistungen überprüfen und direkt mit Hunderten von Laboratorien weltweit vergleichen.
- Statistische Berichte in Echtzeit innerhalb der Peer-Gruppe von QCP erhalten

Weitere Informationen finden Sie hier:

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

Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterial

Nicht anwendbar.

Referenzbereiche

Nicht anwendbar.

Referenz

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).

ABX Alphalyse 360 mL

4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).