

REF 0906004

REAGENT 400 mL

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Alphalyse 0.4L es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina en contadores hematológicos de HORIBA Medical.

Uso de laboratorios clínicos.

Advertencias y precauciones

- **ABX Alphalyse 0.4L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA Medical especificados anteriormente. HORIBA Medical no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA Medical.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora.

Composición:

Agente lisante	< 0,1%
Detergente	< 5%

^aModificación: instrumento eliminado.

ABX Alphalyse 0.4L

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 1 mes como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis

Recogida de muestras:

Todas las muestras de sangre deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan extractos de muestras humanas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (1, 2).

Al recoger muestras de sangre, se recomienda la sangre venosa, pero la sangre arterial también puede utilizarse en casos extremos. La sangre extraída deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos (3, 4). El tubo de recolección de sangre debe llenarse con la cantidad de sangre exacta indicada en el propio tubo para evitar variaciones en los resultados.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante que especifique el fabricante del tubo. K₂-EDTA es una alternativa aceptable, siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario, pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de las muestras de sangre:

Estabilidad de la muestra a baja temperatura: diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a 4°C. La estabilidad de

la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez pruebas) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de:

- 48 horas en el caso de los parámetros CBC
- 8 horas en el caso de los parámetros LMG

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez pruebas) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de:

- 48 horas en el caso de los parámetros CBC
- 8 horas en el caso de los parámetros LMG

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Alphalyse 0.4L** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Alphalyse 0.4L** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.

ABX Alphalyse 0.4L

5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Coloque **ABX Alphalyse 0.4L** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología

ABX Alphalyse 0.4L descompone la membrana celular del eritrocito (ERI) y libera la hemoglobina dentro de la célula. La hemoglobina, liberada por el reactivo lisante, se combina con el cianuro de potasio del reactivo lisante para formar un compuesto cromogénico de cianometahemoglobina. Este compuesto se mide por espectrofotometría a través de la parte óptica de la célula de flujo a una longitud de onda de 550 nm.

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Alphalyse 0.4L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Alphalyse 0.4L**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Alphalyse 0.4L** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Alphalyse 0.4L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA Medical deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

HORIBA Medical ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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 0.4L

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