

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

## Hematologická zařízení (pro diagnostické použití *in vitro*)

### Určené použití <sup>a</sup>

**ABX Alphalyse 0.4L** je lyzační roztok určený k diagnostickému použití *in vitro* a určený k lýze erytrocytů (RBC) pro počítání a diferenciaci leukocytů (WBC) a pro stanovení hemoglobinu na počítačích HORIBA krevních buněk.

Pro použití v klinických laboratořích.

### Varování a upozornění <sup>b c</sup>

- Roztok **ABX Alphalyse 0.4L** je určený pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*.  
Pro laboratorní použití.
- Je odpovědností uživatele, aby ověřil, zda tento dokument platí pro používaný výrobek.
- Tato reagentie je klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí (EC) N°.1272/2008.
- **Výstraha**  
**H302:** Zdraví škodlivý při požití.  
**H410:** Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.  
**P264:** Po manipulaci si řádně umyjte ruce.  
**P270:** Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.  
**P273:** Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
**P301 + P312:** PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.  
**P330:** Vypláchněte ústa.  
**P391:** Setřete vylitou kapalinu.  
**P501:** Odstraňte obsah a obal v souladu se všemi místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.
- Obsah: Kyanid draselný

- Uživatelům doporučujeme při práci s chemickými výrobky nosit schválený ochranný oděv: laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle.
- Při používání výrobku dodržujte standardní laboratorní bezpečnostní opatření a řiďte se národními nebo místními zdravotními a bezpečnostními pokyny.
- Před použitím zařízení musí být uživatel proškolen zástupcem HORIBA.
- V případě nevolnosti po kožním kontaktu, požití či vdechnutí vyhledejte lékaře.
- Více informací naleznete v Bezpečnostním informačním listu materiálu (BL), který se vztahuje na **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Produkt nepoužívejte, pokud nejsou dodrženy doporučené skladovací podmínky včetně teploty.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.
- Vysoce toxický pro životní prostředí.  
Důrazně se doporučuje nevypouštět výrobek do životního prostředí.
- Nádoby s činnidly jsou určeny k jednorázovému použití a měly by být zlikvidovány v souladu s místními právními předpisy.
- Pro technickou pomoc můžete zavolat +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tato reagentie je určena pro použití s analyzátory krevních buněk HORIBA uvedenými výše. Společnost HORIBA nemůže zaručit správné fungování této reagentie v kombinaci s jinými přístroji než s těmi, které jsou uvedeny výše, nebo s přístroji, jež nejsou vyrobeny společností HORIBA.

<sup>a</sup>Změna: nová forma letáku reagentie.

<sup>b</sup>Změna: změna klasifikace.

<sup>c</sup>Změna: přidána doporučení.

# ABX Alphalyse 0.4L

## Nakládání s odpadem

Viz požadavky místních právních předpisů.

## Mikrobiologický stav

Neuplatňuje se.

## Popis a složení

### Popis:

Průzračný a bezbarvý vodný roztok.

### Složení:

Lyzační činidlo	< 0,1%
Detergent	< 5%

## Skladování a stabilita

- **Skladovací podmínky (před otevřením):** 18-25°C (65-77°F).  
Nezmrazujte.
- **Stabilita po otevření:** 1 měsíc maximálně při 18-25°C (65-77°F) po otevření a v rámci doby expirace.
- **Datum expirace:** viz „datum expirace“ na štítku na obalu reagentie.

## Vyžadované materiály, které nejsou součástí balení

- Automatický hematologický analyzátor.
- Kalibrátor: **ABX Minocal**.
- Kontrolní vzorek: v návodu k použití naleznete informace o konkrétním kontrolním vzorku, který se používá u vašeho přístroje.
- Standardní laboratorní vybavení.

## Vzorek <sup>d e</sup>

### Odběr vzorků:

Všechny vzorky by měly být odebírány správnou technikou. Považujte všechny vzorky, činidla, kalibrátory, kontroly atd., které obsahují extrakty vzorků biologického

materiálu, za potenciálně infekční a dodržujte postupy biologické bezpečnosti (1, 2, 3).

Odběr je nutno provést do vakuovaných nebo atmosférických odběrných zkumavek (4).

Další informace o odběru vzorků najdete v návodu k použití.

### Doporučený antikoagulant:

Doporučeným antikoagulantem je K<sub>3</sub>-EDTA se správným poměrem krve k antikoagulantu podle údajů výrobce zkumavek. K<sub>2</sub>-EDTA je přijatelnou alternativou, pokud je odběr vzorků prováděn za normálních podmínek. Jinak může dojít k tvorbě krevních sraženin.

### Stabilita krevního vzorku:

Stabilita vzorku při nízké teplotě: Deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků bylo odebráno z rutinní laboratorní práce a uloženo při 4°C. Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (průměr z deseti testů) končí tvrzením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 8 hodin pro parametry LMG

Stabilita vzorku při pokojové teplotě: Deset „normálních“ a deset „patologických“ vzorků bylo odebráno z rutinní laboratorní práce a uloženo při pokojové teplotě (25°C). Stabilita vzorku byla hodnocena po dobu 72 hodin. Výsledky (průměr z deseti testů) končí tvrzením o relativní stabilitě vzorku:

- 48 hodin pro parametry CBC
- 8 hodin pro parametry LMG

### Mikrovzorkování:

Režim vzorkování nástroje umožňuje uživateli pracovat s mikrovzorky pro pediatrii a geriatrii (minimální objem vzorku krve viz uživatelská příručka k přístroji). Tyto mikrojamky lze použít pouze za následujících podmínek:

- Zkumavka musí být vždy držena ve svislé poloze.
- Míchání krve musí být provedeno mírným poklepáním na zkumavku. Neotáčejte zkumavkou pro míchání, jinak se krev roztírá po straně zkumavky a dojde ke ztrátě minimální požadované hladiny.

### Směšování:

Těsně před odběrem musí být vzorky krve jemně a důkladně promíchány. Tím je zajištěna homogenní směs pro měření.

<sup>d</sup>Změna: byla aktualizována bibliografická reference.

<sup>e</sup>Změna: korekce.

# ABX Alphalyse 0.4L

## Postup

Tato reagentie je připravena k použití.

1. V návodu k použití naleznete informace o ruční identifikaci roztoku **ABX Alphalyse 0.4L** nebo za použití čtečky čárového kódu.
2. Otevřete dvířka přihrádky na reagentie.
3. V případě potřeby vyjměte prázdný roztok **ABX Alphalyse 0.4L** z přihrádky na reagentie.
4. Otevřete novou láhev reagentie.
5. Vložte do lahve sestavu uzávěru s tyčinkou.
6. Utáhněte uzávěr, abyste zajistili řádné utěsnění.
7. Vložte roztok **ABX Alphalyse 0.4L** do přihrádky na reagentie v přístroji.
8. Zavřete dvířka přihrádky na reagentie.

Postupujte podle pokynů zobrazených softwarem přístroje. V návodu k použití přístroje naleznete detailní analýzu a postupy pro použití kontrolního vzorku.

## Metodika <sup>f</sup>

Roztok **ABX Alphalyse 0.4L**, rozrušuje buněčnou membránu erytrocytů (RBC) a uvolňuje z buněk hemoglobin. Hemoglobin, uvolněný lyzační reagentií, se sloučí s kyanidem draselným z lyzační reagentie a vytvoří chromogenní sloučeninu kyanmethemoglobin. Tato sloučenina se měří v optické dráze průtokové kvyety spektrofotometricky při vlnové délce 550 nm.

Detergent přítomný v roztoku rozlišuje také morfologii leukocytů (WBC).

## Funkční vlastnosti a omezení této metody

V návodu k použití naleznete funkční vlastnosti přístroje a omezení analýz v závislosti na jeho parametrech.

## Výpočty a interpretace analytických výsledků

V návodu k použití přístroje naleznete výpočty a interpretaci analytických výsledků.

## Změny v postupu a ve výkonu

### Poškození obalu

V případě poškození obalu nepoužívejte roztok **ABX Alphalyse 0.4L**, pokud by poškození mohla ovlivnit funkci výrobku.

### Známky zhoršení

V případě výskytu jakýchkoli známek zhoršení fyzikálních nebo chemických vlastností (zákal, změna barvy atd.) by měl být roztok **ABX Alphalyse 0.4L** vyměněn.

### Teplotní limity

Nepoužívejte roztok **ABX Alphalyse 0.4L**, pokud byl zmrazen nebo vystaven působení vysokých teplot. Před použitím **ABX Alphalyse 0.4L** se ujistěte, že bylo dosaženo podmínek provozní teploty, jak je popsáno v návodu k použití.

## Interní kontrola kvality

Kontrolní krevní vzorky HORIBA musí být používány pravidelně, za účelem stanovení integrity reagentií a přístroje v daných mezích.

HORIBA nabízí program pro mezilaboratorní porovnání – Online Interlaboratory Comparison Program (QCP), který prostřednictvím internetu poskytuje možnost:

- Odevzdat výsledky interní kontroly kvality online.
- Sledovat analytické výkony a porovnávat je přímo se stovkami laboratoří po celém světě.
- Získat přehled aktuálních statistických zpráv profesní skupiny z QCP

Více informací naleznete na adrese:

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

## Odvoditelnost kalibrátorů a kontrolních materiálů

Neuplatňuje se.

## Referenční intervaly

Neuplatňuje se.

<sup>f</sup>Změna: přidané informace.

# ABX Alphalyse 0.4L

## Reference

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).