

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

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

Verwendungszweck ^a

ABX Alphalyse 0.4L 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 Blutzellenzählern.

Verwendung in klinischen Labors.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ^{b c}

- **ABX Alphalyse 0.4L** 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 gefährlich eingestuft.
- **Warnung**
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P330: Mund ausspülen.
P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.
- Es enthält: Kaliumzyanid
- 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.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Im Fall von Unwohlsein nach Hautkontakt, Einnahme oder Einatmen konsultieren Sie einen Arzt.
- Beachten Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt (SDS) von **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Ernsthafte 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.
- Sehr giftig für die Umwelt.
Von einer Freisetzung des Produkts in die Umwelt wird dringend abgeraten.
- 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.
- Dieses Reagenz ist für die Verwendung mit den oben genannten HORIBA Blutzellenzählgeräten bestimmt. HORIBA garantiert nicht für eine korrekte Funktionsweise des Reagenzes bei der Verwendung mit anderen als den oben genannten Geräten bzw. mit nicht von HORIBA hergestellten Geräten.

^aÄnderung: Merkblatt zum neuen Reagenz.

^bÄnderung: Klassifizierung geändert.

^cÄnderung: Empfehlung hinzugefügt.

ABX Alphalyse 0.4L

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%

Lagerung und Haltbarkeit

- **Lagerung (vor dem Öffnen):** 18-25°C (65-77°F). Nicht einfrieren.
- **Haltbarkeit nach dem Öffnen:** 1 Monat 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-Laboraüstung.

Probe ^{d e}

Probenentnahme:

Sämtliches Probenmaterial muss anhand der richtigen Methode abgenommen werden. Alle Proben, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen usw., die biologische Proben

enthalten, sind als potenziell infektiös zu betrachten. Halten Sie sich an Biosicherheitsvorschriften (1, 2, 3).

Das Blut muss mit Hilfe von Unterdruck- oder atmosphärischen Probenröhrchen gesammelt werden (4). Bitte beachten Sie für die Probenentnahme die Gebrauchsanweisung.

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 Stunden 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 Stunden 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:

^dÄnderung: Bibliographie aktualisiert.

^eÄnderung: Korrektur.

ABX Alphalyse 0.4L

- 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 0.4L** 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 0.4L** 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.
7. Stellen Sie **ABX Alphalyse 0.4L** 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 ^f

ABX Alphalyse 0.4L 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 0.4L** 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 0.4L** ersetzt werden.

Temperaturgrenzen

ABX Alphalyse 0.4L nicht verwenden, wenn es eingefroren oder bei übermäßiger Wärme gelagert wurde. Vor der Verwendung von **ABX Alphalyse 0.4L** stellen Sie sicher, dass die Betriebstemperatur gemäß Benutzerhandbuch erreicht wurde.

Interne Qualitätskontrolle

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

^fÄnderung: Informationen hinzugefügt.

ABX Alphalyse 0.4L

HORIBA 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. 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).