

**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

## Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

### Προβλεπόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το **ABX Alphalyse 0.4L** είναι ένα αντιδραστήριο λύσης που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και έχει σχεδιαστεί για τη λύση των ερυθροκυττάρων (RBC), για τη μέτρηση και τη διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων (WBC), καθώς και για τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA.

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις <sup>b c</sup>

- Το **ABX Alphalyse 0.4L** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση**  
**H302:** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.  
**H410:** Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.  
**P264:** Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.  
**P270:** Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.  
**P273:** Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
**P301 + P312:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
**P330:** Ξεπλύνετε το στόμα.  
**P391:** Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.  
**P501:** Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

- Περιέχει: Κυανιούχο κάλιο
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Σε περίπτωση αδιαθεσίας μετά από επαφή με το δέρμα, κατάποση ή εισπνοή, συμβουλευτείτε γιατρό.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) που αφορά το **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πολύ τοξικό για το περιβάλλον. Συνιστάται ανεπιφύλακτα να μην απελευθερώνετε το προϊόν στο περιβάλλον.
- Οι περιέκτες αντιδραστηρίων είναι μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέα φόρμα φυλλαδίου αντιδραστηρίων.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: αλλαγή ταξινόμησης.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

# ABX Alphalyse 0.4L

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστηρίου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA.

## Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

## Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

## Περιγραφή και Σύσταση

### Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

### Σύσταση:

Μέσο λύσης	< 0,1%
Καθαριστικό	< 5%

## Αποθήκευση και σταθερότητα

- **Συνθήκες φύλαξης (πριν από το άνοιγμα):** 18-25°C (65-77°F).  
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** 1 μήνα μέγιστο σε 18-25°C (65-77°F) μετά το άνοιγμα και εντός του ορίου λήξης.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

## Δείγμα <sup>d e</sup>

### Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται με χρήση της κατάλληλης τεχνικής. Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, οι μάρτυρες κ.λπ. που περιέχουν βιολογικά εκχυλίσματα δειγμάτων πρέπει να θεωρούνται δυνάμει μολυσματικά και να ακολουθούνται οι πρακτικές βιοασφάλειας (1, 2, 3).

Η συλλογή δειγμάτων πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (4).

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων.

### Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K<sub>3</sub>-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K<sub>2</sub>-EDTA είναι μια αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

### Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα των δειγμάτων σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε σε διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα δείγματος διάρκειας:

- 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC
- 8 ωρών για τις παραμέτρους LMG

Σταθερότητα δειγμάτων σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από δειγματοληψίες ρουτίνας του εργαστηρίου και αποθηκεύτηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για χρονικό διάστημα 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα αναλύσεων) έδειξαν σχετική σταθερότητα δείγματος διάρκειας:

- 48 ωρών για τις παραμέτρους CBC
- 8 ωρών για τις παραμέτρους LMG

### Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε

<sup>d</sup>Τροποποίηση: η βιβλιογραφία ενημερώθηκε.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: διόρθωση.

# ABX Alphalyse 0.4L

παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνασα ποσότητα.

## Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

## Διαδικασία

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Alphalyse 0.4L** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολόγιώντας.
2. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.
3. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Alphalyse 0.4L** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
4. Αφαιρέστε το πώμα από την καινούρια φιάλη αντιδραστηρίου.
5. Τοποθετήστε το πώμα με το σωληνάκι στη φιάλη.
6. Σφίξτε καλά το πώμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.
7. Τοποθετήστε το **ABX Alphalyse 0.4L** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
8. Κλείστε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Μεθοδολογία <sup>f</sup>

Το **ABX Alphalyse 0.4L**: διασπά την κυτταρική μεμβράνη των ερυθροκυττάρων (RBC) και απελευθερώνει την αιμοσφαιρίνη που βρίσκεται μέσα στο κύτταρο. Η αιμοσφαιρίνη που απελευθερώνεται από το λυτικό αντιδραστήριο ενώνεται με το κυανιούχο κάλιο του λυτικού

αντιδραστηρίου και σχηματίζει μια χρωμογόνο ένωση κυανιομεθαιμοσφαιρίνης. Η ένωση αυτή μετράται μέσω του οπτικού τμήματος της κυψελίδας ροής με φασματοφωτομετρία σε μήκος κύματος 550 nm.

Το απορρυπαντικό που υπάρχει στο διάλυμα διαφοροποιεί επίσης μορφολογικά τους πληθυσμούς των λευκοκυττάρων (WBC).

## Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

## Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

## Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

### Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Alphalyse 0.4L**.

### Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Alphalyse 0.4L** πρέπει να αντικατασταθεί.

### Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Alphalyse 0.4L** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Alphalyse 0.4L**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

<sup>f</sup>Τροποποίηση: προστέθηκαν πληροφορίες.

# ABX Alphalyse 0.4L

## Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος. Η εταιρεία HORIBA διαθέτει ένα Ηλεκτρονικό πρόγραμμα διεργασιολογικών συγκρίσεων (QCP), το οποίο παρέχει πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

## Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

## Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

## Βιβλιογραφία

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).