

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

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Alphalyse 0.4L è una soluzione di lisi destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare la lisi degli eritrociti (RBC) ai fini del conteggio e della differenziazione dei leucociti (WBC) e della determinazione dell'emoglobina sugli strumenti HORIBA destinati alla conta delle cellule ematiche.

Uso nei laboratori di analisi.

Avvertenze e precauzioni ^{b c}

- **ABX Alphalyse 0.4L** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Attenzione**
H302: Nocivo se ingerito.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P264: Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330: Sciacquare la bocca.
P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
- Contiene: Cianuro di potassio

- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- In caso di malessere a seguito di contatto con la pelle, ingestione o inalazione, consultare un medico.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Molto tossico per l'ambiente.
Si raccomanda vivamente di non rilasciare il prodotto nell'ambiente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Utilizzare il reagente in base ai valori dei globuli rossi per HORIBA indicati sopra. HORIBA non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA.

^aModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^bModifica: modifica della classificazione.

^cModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Alphalyse 0.4L

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa limpida e incolore.

Composizione:

Agente di lisi	< 0,1%
Detergente	< 5%

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 18-25°C (65-77°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 1 mese massimo 18-25°C (65-77°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Calibratore: **ABX Minocal**.
- Controllo: consultare il manuale dell'utente per il controllo specifico utilizzato sullo strumento.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione ^{d e}

Raccolta dei campioni:

Tutti i campioni devono essere prelevati utilizzando un metodo di prelievo adeguato. Tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, ecc. contenenti estratti di campioni biologici devono essere considerati come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e richiedono

pertanto il rispetto delle normali pratiche di biosicurezza (1, 2, 3).

Il campione prelevato deve essere riposto in provette per la raccolta a pressione atmosferica o sotto vuoto (4).

Per il prelievo dei campioni consultare il manuale d'uso.

Anticoagulante raccomandato:

Si consiglia l'utilizzo di anticoagulante K₃-EDTA con la corretta proporzione di sangue da trattare, come specificato dal produttore delle provette. K₂-EDTA è un'alternativa accettabile, purché la raccolta dei campioni avvenga in condizioni normali. In caso contrario, potrebbero formarsi dei coaguli.

Stabilità del campione di sangue:

Stabilità del campione a basse temperature: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di laboratorio e conservati a 4°C allo scopo di valutarne la stabilità per un periodo di 72 ore. I risultati (media di dieci analisi) indicano una stabilità relativa dei campioni di:

- 48 ore per i parametri CBC
- 8 ore per i parametri LMG

Stabilità del campione a temperatura ambiente: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di un laboratorio e conservati a temperatura ambiente (25°C). La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 72 ore. I risultati (media di dieci analisi) indicano una stabilità relativa dei campioni di:

- 48 ore per i parametri CBC
- 8 ore per i parametri LMG

Microcampionamento:

La modalità di campionamento dello strumento consente l'utilizzo di microcampioni per pazienti pediatrici e geriatrici (per il volume minimo dei campioni di sangue, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento). I microcampioni possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

- La provetta deve essere sempre mantenuta in posizione verticale.
- Il sangue deve essere miscelato mediante lievi colpetti sulla provetta. Non capovolgere la provetta per mescolare il contenuto, altrimenti il sangue si disperderà sulle pareti della provetta con conseguente perdita del livello minimo necessario.

^dModifica: aggiornamento dei riferimenti bibliografici.

^eModifica: correzione.

ABX Alphalyse 0.4L

Miscelazione:

I campioni di sangue devono essere mescolati completamente e con delicatezza immediatamente prima del campionamento. Ciò garantisce l'omogeneità della miscelazione ai fini della misurazione.

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Alphalyse 0.4L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Aprire lo sportello del comparto reagenti.
3. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Alphalyse 0.4L** vuoti dal comparto reagenti.
4. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.
5. Inserire la cannucchia del gruppo tappo nel flacone.
6. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.
7. Posizionare **ABX Alphalyse 0.4L** nel comparto reagenti dello strumento.
8. Chiudere lo sportello del comparto reagenti.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia ^f

ABX Alphalyse 0.4L rompe la membrana cellulare degli eritrociti (RBC) liberando l'emoglobina presente nelle cellule. L'emoglobina rilasciata mediante l'agente di lisi si associa al cianuro di potassio dell'agente di lisi formando un composto di cianmetaemoglobina cromogena. Questo composto viene misurato attraverso la parte ottica della cella di misura mediante spettrofotometria a una lunghezza d'onda di 550 nm.

Il detergente presente nella soluzione consente di differenziare anche le popolazioni morfologiche di leucociti (WBC).

Caratteristiche analitiche e limiti del metodo

Per le caratteristiche analitiche dello strumento e i parametri dei limiti delle analisi sullo strumento, consultare il manuale dell'utente.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Per il calcolo e l'interpretazione dei risultati analitici, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Alphalyse 0.4L** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Alphalyse 0.4L** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Alphalyse 0.4L** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Alphalyse 0.4L**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

^fModifica: informazioni aggiunte.

ABX Alphalyse 0.4L

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

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).