

ABX Alphalyse 0.4L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

REF 0906004

REAGENT 400 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

血液学装置 (試験管内テスト用)

用途^a

ABX Alphalyse 0.4L は、試験管内テスト用の溶解液で、HORIBA 血球計数装置で白血球(WBC)の計数と分化のための赤血球(RBC)の溶解用、そしてヘモグロビン測定用に作られています。
臨床検査室用。

警告および使用上の注意^{b c}

- ABX Alphalyse 0.4L は専門家による試験管内テストにのみ使用します。
検査室用。
- ユーザーの責任において本文書を製品使用時に適用できるようにしてください。
- 本試薬は規定 (EC) N°.1272/2008 による危険物です。
- 警告
H302: 飲み込むと有害。
H410: 長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性。
P264: 取り扱い後は手を十分に洗う。
P270: この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
P273: 環境への放出を避ける。
P301 + P312: 飲み込んだ場合: 気分が悪いときは医師に連絡すること。
P330: 口をすすぐこと。
P391: こぼれたものを回収する。
P501: 内容物および容器を現地、地域、国および国際的規則に従って廃棄すること。
- 含有: シアン化カリウム
- ユーザーが化学製品を取り扱うときは、承認を受けた保護服を着用してください: 検査室用上着、手袋および保護めがね。
- 適切な検査室の使用上の注意事項を守り、国または自治体の健康および安全ガイドラインに従ってください。

- ユーザーは、本装置の使用前に、HORIBA 担当者によるトレーニングを受けなければなりません。
- 皮膚接触、摂取、または吸入して不快症状が現れた場合は、医師に相談してください。
- に関連する安全データシート (SDS) を参照してください ABX Alphalyse 0.4L。
- 温度を含む、推奨保管条件を順守していない場合は、本製品を使用しないでください。
- 本装置に関連して発生した重大インシデントは、製造元およびユーザーおよび/または患者がいる国の管轄当局に報告する必要があります。
- 環境に非常に有害です。
本製品の環境に放出しないことが強く推奨されます。
- 試薬容器は使い切り用のため、自治体の法規制にしたがって処分してください。
- 技術サポートは、下記までお電話でお問い合わせください +33 (0)4 67 14 15 16。
- この試薬は上記で指定した HORIBA 製血球計数装置で使用するためのものです。HORIBA は、上記で指定した以外の機器、または HORIBA 製以外の機器でこの試薬が適切に機能することを保証いたしません。

廃棄物の管理

自治体の法規制を参照してください。

微生物の状態

該当せず。

^a 変更: 新試薬説明書フォーム。

^b 変更: 分類を変更。

^c 変更: 推奨事項追加。

ABX Alphalyse 0.4L

性状と組成

性状:

無色透明の水溶液。

組成:

溶解剤	< 0.1%
洗剤	< 5%

保存および安定性

- 保存条件（開封前）：18-25°C (65-77°F).
凍結させないでください。
- 開封後の安定性：1ヶ月 開封後かつ使用期限内で最高18-25°C (65-77°F)。
- 使用期限: 試薬の包装ラベルに記載された「使用期限」をご参照ください。

資料が必要ですが、提供されていません

- 自動ヘマトロジーアナライザー。
- 校正器： **ABX Minocal**。
- コントロール： 装置で使用する特定のコントロールについては取扱説明書を参照してください。
- 適切な検査室機器。

検体^{d e}

サンプルの採取：

すべての検体は適切な技術を使用して採取してください。ヒト検体抽出物を含むすべての検体、試薬、キャリブレーション、コントロールなどを感染の可能性があるものとみなし、バイオセーフティの実践に従います。(1, 2, 3)。検体は、真空または常圧の採血管に入れる必要があります(4)。サンプルの採取については、ユーザーマニュアルをご参照ください。

推奨される抗凝固剤：

推奨される抗凝固剤は、採血管メーカーが指定する抗凝固剤に対する血液の割合が適切な K₃-EDTA です。サンプル採取が標準状態で行われる場合、K₂-EDTA も代替使用できます。それ以外の場合は、凝塊することがあります。

^d 変更: 書誌参照が更新されました。

^e 変更: 訂正。

血液サンプルの安定性：

低温でのサンプルの安定性：10個の「ノーマル」と10個の「病的」検体が所定の手続きで採取され4°Cで保管されました。サンプルの安定性が72時間に亘って評価されました。結果(10回のテストの平均)は、次の相対的なサンプル安定性の主張で結論づけられています：

- CBC パラメータの 48 時間
- LMG パラメータの 8 時間

室温でのサンプルの安定性：10個の「ノーマル」と10個の「病的」検体が所定の手続きで採取され、室温(25°C)で保管されました。サンプルの安定性が72時間に亘って評価されました。結果(10回のテストの平均)は、次の相対的なサンプル安定性の主張で結論づけられています：

- CBC パラメータの 48 時間
- LMG パラメータの 8 時間

マイクロサンプリング：

装置のサンプリングモードでユーザーは、小児科および老年科の場合、マイクロサンプルを扱うことができます(最小血液サンプル量については装置の取扱説明書を参照してください)。これらのマイクロサンプルは次の条件でのみ使用できます：

- 試験管が常に垂直に保持されている必要があります。
- 血液混和が試験管を軽く叩いておこなえる必要があります。混和する場合試験管を回転させないでください。さもなければ、血液が試験管の側面に広がり最小必要量が確保できません。

混和：

サンプリングの直前に、血液サンプルをゆっくりと十分混和する必要があります。これにより測定用に均一な混和が確保できます。

手順

本試薬はすぐに使用できます。

1. バーコードリーダーを使用するか手動で **ABX Alphalyse 0.4L** を特定するには、取扱説明書を参照してください。
2. 試薬コンパートメントのドアを開きます。
3. 必要な場合、試薬コンパートメントから空の **ABX Alphalyse 0.4L** を取り除きます。
4. 新しい試薬ボトルのキャップを外します。

ABX Alphalyse 0.4L

5. ストッパー・アセンブリーストローをボトルに挿入します。
6. 適切な密封を確保するには、ストッパー・アセンブリーを締めます。
7. **ABX Alphalyse 0.4L** を装置の試薬コンパートメントに取り付けます。
8. 試薬コンパートメントのドアを閉じます。

装置のソフトウェアに表示される指示に従います。
 詳細な測定およびコントロール手順については、装置の取扱説明書を参照してください。

メソッド[†]

ABX Alphalyse 0.4L は、赤血球 (RBC) の細胞膜を破壊して、細胞内にヘモグロビンを解放します。溶解試薬で解放されたヘモグロビンは溶解試薬のシアン化カリウムと結合して色素生成シアンメトヘモグロビン化合物を形成します。この化合物は分光光度計により波長 550 nm でフローセルの可視部分から測定されます。

溶液中の洗剤は白血球 (WBC) の形態ポピュレーションも分類します。

性能特性および本法の限界

装置の性能特性および装置測定項目の測定限界については、取扱説明書を参照してください。

分析結果の計算および解釈

測定結果の計算および解釈については、装置の取扱説明書を参照してください。

手順の変更および性能の変化

パッケージの損傷

保護パッケージ損傷の場合、損傷が製品性能に影響するならば **ABX Alphalyse 0.4L** を使用しないでください。

劣化の兆候

物理的または化学的劣化 (混濁、変色など) の兆候がみられる場合は、**ABX Alphalyse 0.4L** を交換してください。

温度限界

冷凍または過熱されている場合は、**ABX Alphalyse 0.4L** を使用しないでください。

使用する前に **ABX Alphalyse 0.4L** 装置の取扱説明書に記載されている動作温度条件に達していることを確認してください。

内部精度管理

HORIBA 特定範囲で試薬および装置の完全性を定期的に評価するためにコントロール血液を使用する必要があります。

HORIBA 次のインターネットアクセスを提供するオンライン研究所間比較プログラム (QCP) を提供します。

- 内部精度管理結果をオンラインで送信します。
- 世界中の数百の施設と直接分析性能をモニターして比較します。
- QCP からリアルタイムでピアグループの統計レポートを取得

詳しくは、次のアドレスをご覧ください。

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

キャリブレーションおよびコントロール物質のトレーサビリティ

該当せず。

基準間隔

該当せず。

参考文献

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).

[†]変更: 情報追加。

