

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

Hematologi-instrumenter (for *in vitro*-diagnostisk bruk)

Tiltentkt bruk ^a

ABX Alphalyse 0.4L er en lyseringsløsning beregnet for *in vitro* diagnostisk bruk som er utviklet for lysing av erythrocytter (RBC) for leukocytt (WBC), for telling og differensiering og for bestemmelse av hemoglobin på blodcelletellere fra HORIBA.
Til bruk i kliniske laboratorier.

Advarsler og forholdsregler ^{b c}

- **ABX Alphalyse 0.4L** må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det produktet som brukes.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H302: Farlig ved svelging.
H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
P264: Vask hendene grundig etter håndtering.
P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis den eksponerte føler ubehag.
P330: Skyll munnen.
P391: Samle opp spill.
P501: Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
- Inneholder: Kaliumcyanid
- Brukerne anbefales å ha på seg egnede beskyttelsesklær når de håndterer kjemiske produkter: laboratoriefrakk, hansker og beskyttelsesbriller.

- Overhold standard laboratorieforholdsregler for bruk og følg nasjonale eller lokale helse- og sikkerhetsretningslinjer.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- I tilfelle av ubehag etter hudkontakt, inntak eller innånding, oppsøk lege.
- Vennligst les sikkerhetsdatabladene (SDS) som gjelder for **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Svært miljøgiftig.
Utslipp i miljøet frarådes på det sterkeste.
- Reagensbeholderne er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Denne reagensen skal brukes med blodcelletellere fra HORIBA som spesifisert ovenfor. HORIBA kan ikke garantere at denne reagensen vil fungere riktig med andre instrumenter enn de som er spesifisert ovenfor, eller med instrumenter som ikke er produsert av HORIBA.

Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

Mikrobiologisk tilstand

Ikke relevant.

^aModifisering: ny reagensbrosjyre.

^bModifisering: Klassifisering endret.

^cModifisering: anbefaling lagt til.

ABX Alphalyse 0.4L

Beskrivelse og sammensetning

Beskrivelse:

Klar og fargeløs vannholdig løsning.

Sammensetning:

Lyserende middel	< 0,1%
Rensemiddel	< 5%

Oppbevaring og stabilitet

- **Oppbevaringsforhold (før åpning):** 18-25°C (65-77°F).
Må ikke fryses.
- **Åpnet stabilitet:** maksimalt 1 måned ved 18-25°C (65-77°F) etter åpning og innenfor utløpsdatoen.
- **Utløpsdato:** se "utløpsdato" på reagensens merkelapp.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Automatisert hematologianalyseapparat.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se brukerhåndboken for den spesifikke kontrollen som brukes med ditt instrument.
- Standard laboratorieutstyr.

Prøvemateriale ^{d e}

Prøveinnhenting:

Alle prøver må innhentes ved hjelp av korrekt teknikk. Tenk på alle prøver, reagenser, kalibratorer, kontroller etc. som inneholder biologiske prøveekstrakter som potensielt smittsomme, og følg praksis for biosikkerhet (1, 2, 3). Innsamlet prøve må plasseres i vakuum- eller atmosfæriske prøverør (4).
Se brukerhåndboken for prøveinnhenting.

Anbefalt anti-koaguleringsmiddel:

Det anbefalte anti-koaguleringsmiddelet er K₃-EDTA med passende forhold mellom blod og anti-koaguleringsmiddel som spesifisert av produsenten av prøverøret. K₂-EDTA er et akseptabelt alternativ, så lenge prøvetakingen utføres under normale forhold. Hvis ikke, kan blodpropper oppstå.

^dModifisering: bibliografisk referanse oppdatert.

^eModifisering: korreksjon.

Blodprøvestabilitet:

Prøvestabilitet ved lav temperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved 4°C. Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 8 timer for LMG-parametrene

Prøvestabilitet ved romtemperatur: Ti "normale" og ti "patologiske" prøver ble innhentet fra laboratoriets rutinemessige arbeidsmengde og oppbevart ved romtemperatur (25°C). Prøvenes stabilitet ble vurdert over en periode på 72 timer. Resultatene (gjennomsnitt av ti tester) konkluderer med et relativt krav til prøvestabilitet på:

- 48 timer for CBC-parametrene
- 8 timer for LMG-parametrene

Mikroavpipettering:

Instrumentets avpipetteringsmodus lar brukeren jobbe med mikropøver for pediatri og geriatri (se instrumentets brukerhåndbok for minimum blodprøvevolum). Disse mikropøvene kan kun brukes under følgende forhold:

- Glasset må alltid holdes i en vertikal stilling.
- Blodet må blandes ved å tappe lett på glasset. Glasset må ikke roteres ved blanding, siden blodet da vil spres ut på siden av glasset og minimumsnivået bli gå tapt.

Blanding:

Blodprøvene må blandes forsiktig og grundig like før avpipettering. Dette sikrer at blandingen som måles er homogen.

Prosedyre

Denne reagensen er klar til bruk.

1. Se brukerhåndboken for å identifisere **ABX Alphalyse 0.4L** ved hjelp av strekkodeleseren eller manuelt.
2. Åpne døren på reagenskarusellen.
3. Om nødvendig, fjern den tomme **ABX Alphalyse 0.4L** fra reagenskarusellen.

ABX Alphalyse 0.4L

4. Fjern hetten på det nye reagensglasset.
5. Sett proppen og sugerøret inn i flasken.
6. Stram proppen for å sikre god forsegling.
7. Sett **ABX Alphalyse 0.4L** inn i instrumentets reagenskarusell.
8. Lukk døren på reagenskarusellen.

Følg instruksene som vises i instrumentets programvare. Se instrumentets brukerhåndbok for detaljerte analyse- og kontrollprosedyrer.

Metodologi ^f

ABX Alphalyse 0.4L bryter ned cellemembranen til erythrocytter (RBC) og frigjør hemoglobin inne i cellen. Hemoglobinet, som frigjøres av lyseringsreagensen, kombineres med kaliumcyanidet fra lyseringsreagensen og danner en kromogen cyanmethemoglobinforbindelse. Denne forbindelsen måles via den optiske delen av flowcellen ved hjelp av spektrofotometri ved en bølgelengde på 550 nm.

Rensemiddel i løsningen differensierer også morfologiske populasjoner av leukocytter (WBC).

Metodens ytelseskarakteristika og begrensninger

Se brukerhåndboken for ytelseskarakteristika for instrumentet og begrensninger for analysene på instrumentparameterne.

Beregning og tolking av analytiske resultater

Se instrumentets brukerhåndbok for beregning og tolking av de analytiske resultatene.

Endringer i prosedyre og ytelse

Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må **ABX Alphalyse 0.4L** ikke brukes hvis skadene kan påvirke produktets ytelse.

Tegn på nedbryting

Ved tegn på fysisk eller kjemisk nedbryting (turbiditet, fargeendring osv.), må **ABX Alphalyse 0.4L** skiftes ut.

Temperaturrenser

Ikke bruk **ABX Alphalyse 0.4L** hvis den har vært frossen eller oppbevart ved høy varme.

Før bruk av **ABX Alphalyse 0.4L**, må du sørge for at driftstemperaturforholdene som er beskrevet i instrumentets brukerhåndbok, er oppnådd.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod må brukes til periodisk vurdering av integriteten til reagensene og instrumentet i de spesifiserte områdene.

HORIBA tilbyr et QCP (Online Interlaboratory Comparison Program) som gir internettilgang til:

- Innsending av interne kvalitetskontrollresultater på nettet.
- Overvåking av analytisk ytelse og direkte sammenligning med hundrevis av laboratorier verden over.
- Innhenting av statistiske rapporter i sanntid fra likesinnede i QCP

Du finner mer informasjon på:

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

Sporbarhet for kalibratorer og kontrollmaterialer

Ikke relevant.

Referanseintervaller

Ikke relevant.

Referanse

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).

^fModifisering: informasjon lagt til.

ABX Alphalyse 0.4L

4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).