

**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

## Urządzenia hematologiczne (do diagnostyki *in vitro*)

### Zastosowanie <sup>a</sup>

**ABX Alphalyse 0.4L** to roztwór lizujący do stosowania w diagnostyce *in vitro*, przeznaczony do lizowania erytrocytów (RBC) dla potrzeb zliczania i różnicowania leukocytów (WBC) oraz oznaczania hemoglobiny w analizatorach hematologicznych HORIBA. Do użytku w laboratoriach klinicznych.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności <sup>b c</sup>

- Odczynnik **ABX Alphalyse 0.4L** jest przeznaczony wyłącznie do celów profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie**  
**H302:** Działa szkodliwie po połknięciu.  
**H410:** Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
**P264:** Umyć dokładnie ręce po użyciu.  
**P270:** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.  
**P273:** Unikać uwolnienia do środowiska.  
**P301 + P312:** W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.  
**P330:** Wypłukać usta.  
**P391:** Zebrać wyciek.  
**P501:** Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.
- zawiera: Cyjanek potasu

- Użytkownikom zaleca się noszenie przy pracy z produktami chemicznymi atestowanej odzieży ochronnej: fartucha laboratoryjnego, rękawic i okularów ochronnych.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów BHP.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po kontakcie ze skórą, połknięciu lub kontakcie przez drogi oddechowe należy zasięgnąć porady lekarskiej.
- Zapoznać się z kartą charakterystyki dotyczącą **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Bardzo toksyczny dla środowiska. Zdecydowanie nie zaleca się uwalniania produktu do środowiska.
- Pojemniki na odczynniki są jednorazowego użytku i należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ten odczynnik przeznaczony jest do stosowania w analizatorach hematologicznych firmy HORIBA wymienionych powyżej. Firma HORIBA nie jest w stanie zagwarantować prawidłowego działania tego odczynnika z urządzeniami innymi niż wymienione powyżej lub pochodzącymi od producentów innych niż HORIBA.

<sup>a</sup>Modyfikacja: zmieniono formę ulotki odczynnika.

<sup>b</sup>Modyfikacja: zmiana klasyfikacji.

<sup>c</sup>Modyfikacja: dodano zalecenie.

# ABX Alphalyse 0.4L

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Stan mikrobiologiczny

Nie dotyczy.

## Opis i skład

### Opis:

Klarowny, bezbarwny roztwór wodny.

### Skład:

Środek lizujący	< 0,1%
Detergent	< 5%

## Przechowywanie i stabilność

- **Warunki przechowywania (przed otwarciem):** 18-25°C (65-77°F). Nie zamrażać.
- **Stabilność po otwarciu:** 1 miesiąc maksymalnie w temperaturze 18-25°C (65-77°F) po otwarciu i w zakresie terminu ważności.
- **Termin przydatności do użycia:** patrz etykieta „Data ważności” na opakowaniu odczynnika.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Automatyczny analizator hematologiczny
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontrola: zgodnie z instrukcją obsługi preparatu kontrolnego stosowanego z posiadanym analizatorem
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

## Próbka <sup>d e</sup>

### Pobieranie próbek:

Wszystkie próbki należy pobierać przy użyciu właściwej techniki. Wszystkie próbki, odczynniki, kalibratory, kontrole

itp. zawierające ekstrakty materiału pochodzenia biologicznego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i stosować wobec nich zasady bezpieczeństwa biologicznego (1, 2, 3).

Pobierana próbka musi trafiać do probówek próżniowych lub atmosferycznych (4).

Sposób pobierania próbek - patrz instrukcja obsługi.

### Zalecany antykoagulant:

Zalecanym antykoagulantem jest K<sub>3</sub>-EDTA, przy zachowaniu prawidłowych proporcji objętości krwi do objętości antykoagulantu, zgodnie ze specyfikacją producenta. Dopuszczalną alternatywą jest zastosowanie K<sub>2</sub>-EDTA, pod warunkiem pobrania próbki w warunkach normalnych. W innym przypadku mogą powstawać skrzepy.

### Stabilność próbki krwi:

Stabilność próbek w niskiej temperaturze: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze 4°C. Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu kolejnych oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godzin dla parametrów CBC
- 8 godzin dla parametrów LMG

Stabilność próbek w temperaturze pokojowej: dziesięć normalnych i dziesięć patologicznych próbek pobrano z rutynowego materiału roboczego laboratorium i przechowywano w temperaturze pokojowej (25°C). Ocena stabilności została przeprowadzona w okresie 72 godzin. Wyniki (średnia z dziesięciu kolejnych oznaczeń) pozwalają określić względną stabilność próbek wynoszącą:

- 48 godziny dla parametrów CBC
- 8 godzin dla parametrów LMG

### Mikropróbkowanie:

Obsługiwany przez analizator tryb próbkowania umożliwia pracę z mikropróbkami, co czyni go przydatnym do celów pediatrycznych i geriatrycznych (informacje o minimalnej objętości próbki krwi podano w instrukcji obsługi analizatora). Praca z mikropróbkami wymaga spełnienia następujących warunków:

<sup>d</sup>Modyfikacja: zaktualizowano przypis bibliograficzny.

<sup>e</sup>Modyfikacja: wprowadzono poprawki.

# ABX Alphalyse 0.4L

- Probówka musi zawsze znajdować się w położeniu pionowym.
- Krew może być mieszana tylko przez delikatne uderzenie w probówkę. Nie wolno obracać probówki w celu wymieszania jej zawartości, gdyż spowoduje to jej rozproszanie po ścianach naczynia i obniżenie jej poziomu w próbówce poniżej wymaganego minimum.

## Mieszanie:

Próbki krwi przed pobraniem muszą zostać wymieszane delikatnie, lecz dokładnie, aby zapewnić homogeniczność użytej w oznaczeniach mieszanki.

## Procedura

Ten odczynnik jest gotowy do użycia.

1. Opis sposobu identyfikacji odczynnika **ABX Alphalyse 0.4L** zawarto w instrukcji obsługi. Identyfikację można przeprowadzić ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych.
2. Otwórz drzwi komory odczynnikowej.
3. W razie potrzeby, wyjmij z niej opróżniony pojemnik po odczynniku **ABX Alphalyse 0.4L**.
4. Otwórz zatyczkę nowej butelki z odczynnikiem.
5. Włóż do butelki rurkę z zatyczką.
6. Dokładnie załóż zatyczkę, upewniając się co do jej szczelności.
7. Zainstaluj odczynnik **ABX Alphalyse 0.4L** w komorze odczynnikowej analizatora.
8. Zamknij drzwi komory odczynnikowej.

Postępuj zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi przez oprogramowanie analizatora.

Procedurę wykonywania analiz i stosowania odczynników kontrolnych szczegółowo opisano w instrukcji obsługi analizatora.

## Metodologia <sup>f</sup>

**ABX Alphalyse 0.4L** otwiera błonę komórkową erytrocytów i uwalnia w ich wnętrzu hemoglobinę. Po uwolnieniu przez środek lizujący, hemoglobina łączy się z zawartym w nim cyjankiem potasowym, tworząc chromogeniczną cyjanmethemoglobinę. Związek ten jest mierzony przez przepływowy układ spektrofotometryczny za pomocą fal o długości 550 nm.

Zawarty w roztworze detergent różnicuje także populacje morfologiczne leukocytów (WBC).

## Charakterystyka analityczna i ograniczenia metody

Opis charakterystyki analitycznej analizatora i ograniczeń jego parametrów zawarto w załączonej do niego instrukcji obsługi.

## Obliczanie i interpretacja wyników analiz

Sposób obliczania i interpretacji wyników analiz opisano w instrukcji obsługi analizatora.

## Zmiany w procedurze i działaniu

### Uszkodzenie opakowania

W przypadku uszkodzenia opakowania ochronnego odczynnika **ABX Alphalyse 0.4L** w stopniu mogącym wpłynąć na jego właściwości nie należy go używać.

### Oznaki zepsucia

W przypadku jakichkolwiek oznak fizycznego lub chemicznego niszczenia (mętności, zmiany koloru itp.), odczynnik **ABX Alphalyse 0.4L** należy wymienić na nowy.

### Temperatury graniczne

Nie wolno używać odczynnika **ABX Alphalyse 0.4L**, jeżeli uległ zamrożeniu lub był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.

Przed użyciem odczynnika **ABX Alphalyse 0.4L** należy upewnić się, że osiągnął on temperaturę roboczą, podaną w instrukcji obsługi analizatora.

## Wewnętrzna kontrola jakości

Okresowo wymaga się wykonywania oceny prawidłowości działania odczynników i samego analizatora w wyznaczonych zakresach wartości za pomocą preparatów kontrolnych krwi HORIBA.

<sup>f</sup>Modyfikacja: informacja dodana.

# ABX Alphalyse 0.4L

HORIBA oferuje dostęp do internetowego programu porównawczego dla laboratoriów Interlaboratory Comparison Program (QCP), w ramach którego użytkownicy mogą:

- przysyłać przez internet wyniki wewnętrznych kontroli jakości,
- monitorować wyniki analiz i porównywać je bezpośrednio z setkami laboratoriów na całym świecie,
- korzystać z uzyskiwanych w czasie rzeczywistym raportów statystycznych QCP dla tych samych grup pacjentów.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem:

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

## Identyfikowalność kalibratorów i materiałów kontrolnych

Nie dotyczy.

## Przedziały wzorcowe

Nie dotyczy.

## Piśmiennictwo

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).