

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

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista ^a

ABX Alphalyse 0.4L é uma solução de lise para o diagnóstico *in vitro*, concebida para a lise de eritrócitos (RBC) para a contagem de leucócitos (WBC) e diferenciação e para a determinação de hemoglobina nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA. Utilização em laboratórios clínicos.

Advertências e precauções ^{b c}

- O **ABX Alphalyse 0.4L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*. Para utilização laboratorial.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Cuidado**
H302: Nocivo por ingestão.
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P273: Evitar a libertação para o ambiente.
P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P330: Enxaguar a boca.
P391: Recolher o produto derramado.
P501: Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
- Contém: Cianeto de potássio

- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Extremamente tóxico para o meio ambiente. É fortemente recomendado não eliminar o produto no meio ambiente.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA especificados acima. A HORIBA não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA.

^aModificação: novo folheto de reagentes.

^bModificação: classificação alterada.

^cModificação: recomendação adicionada.

ABX Alphalyse 0.4L

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa incolor e límpida.

Composição:

Agente de lise	< 0,1%
Detergente	< 5%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 1 mês no máximo a 18-25°C (65-77°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a “data de validade”.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Controlo: consulte o Manual do Utilizador para saber o controlo específico utilizado com o seu instrumento.
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra^{d e}

Colheita da amostra:

Todas as amostras devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada. Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc., que contêm

extratos de amostras biológicas, como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2, 3). A colheita de amostra deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo (4). Consulte o manual do utilizador sobre a colheita de amostras.

Anti-coagulante recomendado:

O anticoagulante recomendado é K₃-EDTA com a proporção certa de sangue/anticoagulante, conforme especificada pelo fabricante do tubo. O K₂-EDTA é uma alternativa aceitável, desde que a colheita da amostra seja feita em condições normais. Caso contrário, existe a possibilidade de haver coágulos sanguíneos.

Estabilidade das amostras de sangue:

Estabilidade das amostras em baixa temperatura: dez amostras “normais” e dez “patológicas” foram recolhidas das actividades de rotina do laboratório e armazenadas a 4°C. A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) demonstraram uma estabilidade relativa de:

- 48 horas para os parâmetros de CBC
- 8 horas para os parâmetros de LMG

Estabilidade das amostras em temperatura ambiente: dez amostras “normais” e dez “patológicas” foram recolhidas das actividades de rotina do laboratório e armazenadas à temperatura ambiente (25°C). A estabilidade das amostras foi avaliada durante um período de 72 horas. Os resultados (média de dez testes) demonstraram uma estabilidade relativa de:

- 48 horas para os parâmetros de CBC
- 8 horas para os parâmetros de LMG

Micro-amostragem:

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras nas áreas pediátrica e geriátrica (consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

^dModificação: referência bibliográfica atualizada.

^eModificação: correção.

ABX Alphalyse 0.4L

Mistura:

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogénea para a medição.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **ABX Alphalyse 0.4L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Abra a porta do compartimento de reagentes.
3. Se necessário, retire o **ABX Alphalyse 0.4L** vazio do compartimento de reagentes.
4. Retire a tampa do novo frasco de reagente.
5. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no frasco.
6. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
7. Instale o **ABX Alphalyse 0.4L** no compartimento de reagentes do instrumento.
8. Feche a porta do compartimento de reagentes.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia ^f

ABX Alphalyse 0.4L decompõe a membrana celular dos eritrócitos (RBC) e liberta a hemoglobina dentro da célula. A hemoglobina, libertada pelo reagente de lise, combina-se com o cianeto de potássio do reagente de lise para formar um composto de cianometemoglobina cromógeno. Este composto é medido através da parte óptica da célula de fluxo, por espectrofotometria a um comprimento de onda de 550 nm.

O detergente presente na solução também diferencia populações morfológicas de leucócitos (WBC).

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as

limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **ABX Alphalyse 0.4L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **ABX Alphalyse 0.4L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilizar o **ABX Alphalyse 0.4L** se este tiver sido congelado ou armazenado próximo a calor excessivo. Antes de usar o **ABX Alphalyse 0.4L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

^fModificação: informações adicionadas.

ABX Alphalyse 0.4L

HORIBA disponibiliza um Programa Online de Comparação entre Laboratórios (QCP) com acesso via Internet para:

- Enviar resultados do controlo de qualidade interno online.
- Monitorizar o desempenho analítico e compará-lo directamente com centenas de laboratórios do mundo.
- Obter relatórios estatísticos de laboratórios semelhantes em tempo real a partir do QCP

Mais informações disponíveis em:

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

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

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).