2026/01/05
A95A00261HRU

REF 0906004

REAGENT 400 мл

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a]

ABX Alphalyse 0.4L — это лизирующий раствор, предназначенный для диагностики *in vitro* и применяемый для лизиса эритроцитов (RBC) с целью подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) и определения концентрации гемоглобина с использованием гематологических анализаторов HORIBA.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности [b] [c]

- Раствор **ABX Alphalyse 0.4L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
  H302: Вредно при проглатывании.
  H410: Чрезвычайно токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
  P264: После работы тщательно вымыть руки.
  P270: Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
  P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
  P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии.
  P330: Прополоскать рот.
  P391: Ликвидация разлива.
  P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.
- Содержит: Цианид калия
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Alphalyse 0.4L**.

[a] Изменения: новая форма буклета о реагенте.
[b] Изменения: продукт отнесен к другому классу.
[c] Изменения: добавлена рекомендация.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

ABX Alphalyse 0.4L

- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Высокотоксичен для окружающей среды. Настоятельно рекомендуется не допускать попадания продукта в окружающую среду.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

Микробиологическое состояние

Не применимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Лизирующее вещество	< 0,1%
Детергент	< 5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F).
  Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 1 месяц максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX Minocal**.
- Контроль: сведения о том, какой контроль следует использовать с аппаратом, см. в руководстве пользователя.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба [d] [e]

Сбор проб:

Сбор всех проб должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой. Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, средства контроля и другие материалы, содержащие вытяжки биологических образцов, и принимать надлежащие меры по обеспечению биологической безопасности (1, 2, 3).
Отобранную пробу следует помещать в вакуумированные пробирки или пробирки для сбора крови с использованием атмосферного давления (4).
См. руководство пользователя по сбору проб.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуется использовать антикоагулянт K_3-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K_2-EDTA, если отбор проб выполняется в нормальных условиях. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

Стабильность проб при низких температурах: из обычных лабораторных образцов было отобрано и

[d]Изменения: библиографические ссылки обновлены.
[e]Изменения: корректировка.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

ABX Alphalyse 0.4L

помещено на хранение при температуре 4°C десять «нормальных» и десять «патологичных» проб. Стабильность проб оценивали в течение 72 часов. Результаты (средние значения по десяти исследованиям) позволили сделать следующие заключения об относительной стабильности проб:

- 48 часа для параметров CBC
- 8 часа для параметров LMG

Стабильность проб при комнатной температуре: из обычных лабораторных образцов было отобрано и помещено на хранение при комнатной температуре (25°C) десять «нормальных» и десять «патологичных» проб. Стабильность проб оценивали в течение 72 часов. Результаты (средние значения по десяти исследованиям) позволили сделать следующие заключения об относительной стабильности проб:

- 48 часа для параметров CBC
- 8 часа для параметров LMG

Сбор микропроб:

Режим сбора проб позволяет работать с микропробами детей и пожилых пациентов (минимальный объем пробы крови см. в руководстве пользователя аппарата). Микропробы можно использовать только при соблюдении следующих условий:

- Пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении.
- Смешивание крови должно осуществляться посредством легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен.

Перемешивание:

Перед отбором проб необходимо их осторожно и тщательно смешать. Это обеспечивает однородную смесь для измерения.

Порядок работы

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Alphalyse 0.4L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Alphalyse 0.4L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
6. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
7. Установите флакон с раствором **ABX Alphalyse 0.4L** в отсек для реагентов аппарата.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.
Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика [f]

Раствор **ABX Alphalyse 0.4L** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение содержащегося в них гемоглобина. Гемоглобин, высвобожденный с помощью лизирующего реагента, соединяется с входящим в состав последнего цианидом калия, образуя хромогенное соединение цианметгемоглобин. Концентрация этого соединения измеряется в оптической части проточной кюветы методом спектрометрии при длине волны 550 нм.

Содержащийся в растворе детергент также позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC).

Рабочие характеристики и ограничения метода

Рабочие характеристики аппарата и ограничения его параметров, накладываемые методом анализа, см. в руководстве пользователя.

Расчет и интерпретация результатов анализа

Сведения о расчете и интерпретации результатов анализа см. в руководстве пользователя аппарата.

[f]Изменения: добавлена информация.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Alphalyse 0.4L

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Alphalyse 0.4L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Alphalyse 0.4L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Alphalyse 0.4L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Alphalyse 0.4L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.
HORIBA предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:
http://qcp.horiba-abx.com

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

Референсные интервалы

Не применимо.

Литература

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).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z