

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

Dispositivos de hematología (para diagnóstico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Alphalyse 0.4L es una solución lisante indicada para el diagnóstico *in vitro* y diseñada para el lisado de eritrocitos (ERI) a efectos de realizar el recuento y la diferenciación de leucocitos (LEU) y para la determinación de hemoglobina en contadores hematológicos de HORIBA.

Uso de laboratorios clínicos.

Advertencias y precauciones ^{b c}

- **ABX Alphalyse 0.4L** está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H302: Nocivo en caso de ingestión.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P330: Enjuagarse la boca.
P391: Recoger el vertido.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Contiene: Cianuro de potasio

- Se ha advertido a los usuarios que deben usar indumentaria de protección autorizada cuando manipulen productos químicos: bata de laboratorio, guantes y protección ocular.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso y las directrices nacionales o locales relativas a la salud y la seguridad.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- En caso de malestar por contacto con la piel, ingestión o inhalación, acuda a un médico.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) relacionada con **ABX Alphalyse 0.4L**.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Muy tóxico para el medio ambiente.
Se recomienda encarecidamente no verter el producto al medio ambiente.
- Los recipientes de reactivo son desechables y deben desecharse siguiendo las normas legales locales.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Este reactivo está destinado a su uso con los contadores de células sanguíneas de HORIBA especificados anteriormente. HORIBA no puede garantizar el funcionamiento correcto de este reactivo con instrumentos que no sean los especificados más arriba o con instrumentos no fabricados por HORIBA.

^aModificación: nuevo formulario de folleto de reactivos.

^bModificación: la clasificación ha cambiado.

^cModificación: recomendación añadida.

ABX Alphalyse 0.4L

Gestión de residuos

Consulte las normas legales locales.

Estado microbiológico

No aplicable.

Descripción y composición

Descripción:

Solución acuosa límpida e incolora.

Composición:

Agente lisante	< 0,1%
Detergente	< 5%

Conservación y estabilidad

- **Condiciones de conservación (antes de abrir):** 18-25°C (65-77°F). No congelar.
- **Estabilidad una vez abierto:** 1 mes como máximo a 18-25°C (65-77°F) después de abrirlo y dentro del límite de caducidad.
- **Fecha de caducidad:** consulte la etiqueta del embalaje del reactivo "fecha de caducidad".

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador hematológico automático.
- Calibrador: **ABX Minocal**.
- Control: consulte el Manual de usuario para determinar el control específico utilizado con su instrumento.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Análisis ^{d e}

Recogida de muestras:

Todas las muestras biológicas deben ser recogidas mediante la técnica adecuada. Todas las muestras, reactivos, calibradores, controles, etc., que contengan

extractos de muestras biológicas deberán considerarse como material potencialmente infeccioso; siga las prácticas en materia de seguridad biológica (1, 2, 3).

La muestra extraída deberá colocarse en tubos de recogida al vacío o atmosféricos (4).

Consulte el manual de usuario para obtener información sobre la recogida de muestras.

Anticoagulante recomendado:

El anticoagulante recomendado es K₃-EDTA con la proporción adecuada de sangre/anticoagulante que especifique el fabricante del tubo. K₂-EDTA es una alternativa aceptable, siempre y cuando la recogida de la muestra se lleve a cabo en condiciones normales. De lo contrario, pueden producirse coagulaciones de sangre.

Estabilidad de las muestras de sangre:

Estabilidad de la muestra a baja temperatura: diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a 4°C. La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez pruebas) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de:

- 48 horas en el caso de los parámetros CBC
- 8 horas en el caso de los parámetros LMG

Estabilidad de la muestra a temperatura ambiente: diez muestras "normales" y diez muestras "patológicas" se han obtenido en el desarrollo de la labor rutinaria del laboratorio y se han almacenado a temperatura ambiente (25°C). La estabilidad de la muestra se ha evaluado durante un periodo de 72 horas. Los resultados (media de diez pruebas) han arrojado una previsión de estabilidad relativa de la muestra de:

- 48 horas en el caso de los parámetros CBC
- 8 horas en el caso de los parámetros LMG

Micromuestreo:

El modo de recogida de muestras del instrumento permite al usuario trabajar con micromuestras para pediatría y geriatría (consulte en el Manual de usuario del instrumento el volumen mínimo de las muestras de sangre). Estas micromuestras solo se pueden utilizar en las siguientes condiciones:

^dModificación: referencia bibliográfica actualizada.

^eModificación: corrección.

ABX Alphalyse 0.4L

- El tubo debe sostenerse siempre en posición vertical.
- La sangre debe mezclarse dando unos pequeños golpecitos en el tubo. No haga rotar el tubo para mezclar la sangre, de lo contrario la sangre se esparcirá por el lateral del tubo y se perderá el nivel mínimo requerido.

Mezcla:

Las muestras de sangre deben mezclarse suavemente y meticulosamente justo antes del muestreo. Así se asegura una mezcla homogénea para la medición.

Procedimiento

Este reactivo se suministra listo para usar.

1. Consulte el Manual de usuario para averiguar si **ABX Alphalyse 0.4L** se identifica utilizando el lector de códigos de barras o manualmente.
2. Abra la puerta del compartimento del reactivo.
3. En caso necesario, retire el **ABX Alphalyse 0.4L** vacío del compartimento para reactivos.
4. Destape la nueva botella de reactivo.
5. Inserte el conjunto del tapón/cánula en la botella.
6. Apriete el conjunto del tapón para asegurarse de que la botella queda bien cerrada.
7. Coloque **ABX Alphalyse 0.4L** en el compartimento para reactivos del instrumento.
8. Cierre la puerta del compartimento para reactivos.

Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla del software del instrumento.

Consulte en el Manual de usuario los procedimientos detallados de análisis y control.

Metodología ^f

ABX Alphalyse 0.4L descompone la membrana celular del eritrocito (ERI) y libera la hemoglobina dentro de la célula. La hemoglobina, liberada por el reactivo lisante, se combina con el cianuro de potasio del reactivo lisante para formar un compuesto cromogénico de cianometahemoglobina. Este compuesto se mide por espectrofotometría a través de la parte óptica de la célula de flujo a una longitud de onda de 550 nm.

El detergente presente en la solución diferencia también las poblaciones morfológicas de leucocitos (LEU).

Características de rendimiento y limitaciones del método

Consulte en el Manual de usuario las características de rendimiento del instrumento y las limitaciones de los análisis en los parámetros del instrumento.

Cálculo e interpretación de resultados analíticos

Consulte el Manual de usuario para calcular e interpretar los resultados analíticos.

Cambios en el procedimiento y el rendimiento

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use **ABX Alphalyse 0.4L** si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Signos de deterioro

En caso de cualquier signo de deterioro físico o químico (turbidez, cambio de color, etc.) debe reemplazarse el **ABX Alphalyse 0.4L**.

Límites de temperatura

No utilice el **ABX Alphalyse 0.4L** si ha estado congelado o se ha mantenido a una temperatura excesiva.

Antes de utilizar **ABX Alphalyse 0.4L**, asegúrese de que haya alcanzado las condiciones de temperatura operativa que se describen en el manual de usuario del instrumento.

Control de calidad interno

Las sangres de control de HORIBA deben utilizarse para evaluar periódicamente la integridad de los reactivos y del instrumento en los intervalos especificados.

^fModificación: información añadida.

ABX Alphalyse 0.4L

HORIBA ofrece un programa de comparaciones interlaboratorios en línea (QCP) que proporciona acceso a internet con el fin de:

- presentar resultados de controles de calidad internos en línea;
- supervisar rendimientos analíticos y compararlos directamente con cientos de laboratorios en todo el mundo;
- obtener en tiempo real informes estadísticos de grupos de iguales del QCP.

Más información en:

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

Trazabilidad de calibradores y materiales de control

No aplicable.

Intervalos de referencia

No aplicable.

Referencia

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).