

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

Instrument för hematologi (endast för *in vitro*-diagnostik)

Användningsområde ^a

ABX Alphalyse 0.4L är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) för räkning och differentiering av leukocyter (WBC) och för att påvisa hemoglobin med HORIBA-blodkroppsräknare. Klinisk laboratorieanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^{b c}

- **ABX Alphalyse 0.4L** är avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostisk användning. För laboratorieanvändning.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**
H302: Skadligt vid förtäring.
H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.
P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
P330: Skölj munnen.
P391: Samla upp spill.
P501: Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
- Innehåller: Kaliumcyanid

- Användare rekommenderas att använda godkända skyddskläder vid hantering av kemiska produkter: laboratorierock, handskar och ögonskydd.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete och följ nationella eller lokala hälso- och säkerhetsföreskrifter.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- I händelse av illamående efter hudkontakt, förtäring eller inandning, uppsök läkare.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) för **ABX Alphalyse 0.4L**.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Mycket giftigt för miljön. Vi rekommenderar starkt att inte göra några utsläpp av produkten till miljön.
- Reagensbehållarna är endast för engångsbruk och ska kasseras enligt gällande lokala föreskrifter.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Det här reagenset är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA som anges ovan. HORIBA kan inte garantera att reagenset fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

^aModifiering: nytt formulär för reagens.

^bModifiering: klassificering har ändrats.

^cModifiering: rekommendation tillagd.

ABX Alphalyse 0.4L

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klibbig och ofärgad vattenhaltig lösning.

Sammansättning:

| | |
|-----------------|--------|
| Lysagens | < 0,1% |
| Rengöringsmedel | < 5% |

Förvaring och stabilitet

- **Förvaring (före öppning):** 18-25°C (65-77°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppning:** högst 1 månad vid 18-25°C (65-77°F) efter öppning och inom utgångsdatumet.
- **Utgångsdatum:** se "utgångsdatum" på reagensförpackningens etikett.

Material som krävs men inte medföljer

- Automatiserat hematologianalysinstrument.
- Kalibrator: **ABX Minocal**.
- Kontroll: se användarmanualen för den specifika kontroll som ska användas i instrumentet.
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prove

Provtagning:

Alla provtagningar ska göras med rätt teknik. Beträkta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller osv. som innehåller biologiskt provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2, 3). Prover måste tas i vacutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (4). Se bruksanvisningen för provtagning.

Rekommenderad antikoagulant:

Den rekommenderade antikoagulanten är K₃-EDTA med den av rörtillverkaren angivna proportionen blod/

antikoagulant. K₂-EDTA är ett godkänt alternativ om provtagningen görs under normala förhållanden. Annars finns det risk för koagel.

Blodprovets stabilitet:

Provstabilitet vid låga temperaturer: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid 4°C. Provstabiliteten utvärderades över en period på 72 timmar. Resultaten (genomsnitt för tio test) indikerade en relativ provstabilitet under:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 8 timmar för LMG-parametrarna

Provstabilitet vid rumstemperatur: Tio "normala" och tio "patologiska" prover samlades in från laboratoriets rutinprover och förvarades vid rumstemperatur (25°C). Provstabiliteten utvärderades över en period på 72 timmar. Resultaten (genomsnitt för tio test) indikerade en relativ provstabilitet under:

- 48 timmar för CBC-parametrarna
- 8 timmar för LMG-parametrarna

Mikroprovtagning:

Instrumentets provtagningsläge gör det möjligt för användaren att arbeta med mikroprover för små barn och äldre personer (se användarmanualen för instrumentet för minsta blodprovsvolym). Dessa mikroprover får endast användas under följande förhållanden:

- Röret måste alltid hållas upprättstående.
- Blodblandning måste ske genom att knacka lätt på röret. Blanda inte genom att rotera röret, eftersom blodet då sprids ut på rørets väggar så att lägsta erforderliga nivå går förlorad.

Blandning:

Blodprover måste blandas noggrant och försiktigt alldeles före provtagningen. Det säkerställer en homogen blandning för mätningen.

Procedur

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Alphalyse 0.4L** med streckodsläsaren eller manuellt.

^dModifiering: bibliografisk referens uppdaterad.

^eModifiering: ändring.

ABX Alphalyse 0.4L

- Öppna luckan till reagensfacket.
- Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Alphalyse 0.4L** från reagensfacket.
- Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
- Sätt i locket med röret i bägaren.
- Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
- Sätt in **ABX Alphalyse 0.4L** i reagensfacket på instrumentet.
- Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod^f

ABX Alphalyse 0.4L bryter ner erythrocyternas (RBC) cellmembran och frigör hemoglobinet i cellen. Hemoglobinet, som frigörs av lysreagenset, kombineras med kaliumcyanid från lysreagenset och bildar föreningen kromogent cyanmethemoglobin. Föreningen mäts därefter i den optiska delen av den första spådningskammaren med hjälp av spektrofotometri med våglängden 550 nm.

Rengöringsmedel som finns i lösningen differentierar också morfologiska leukocytpopulationer (WBC).

Prestandaegenskaper och metodens begränsningar

Se användarmanualen för instrumentets prestandaegenskaper och analysernas begränsningar i instrumentparametrarna.

Beräkning och tolkning av analysresultat

Se användarmanualen för instrumentet för beräkning och tolkning av analysresultat.

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Alphalyse 0.4L** om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Tecken på skada

Vid tecken på fysisk eller kemisk skada (grumlighet, färgförändring, osv.) ska **ABX Alphalyse 0.4L** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

Använd inte **ABX Alphalyse 0.4L** om den har varit fryst eller förvarats vid höga temperaturer.

Innan användning **ABX Alphalyse 0.4L** se till att driftstemperatursvillkoren som beskrivs i instrumentets bruksanvisning uppnåtts.

Intern kvalitetskontroll

HORIBA kontrollblod måste användas för att regelbundet bedöma reagensernas integritet och instrumentet inom de specificerade intervallen.

HORIBA tillhandahåller ett onlineprogram för jämförelser mellan laboratorier (QCP) med internetåtkomst för att:

- Skicka interna kvalitetskontrollresultat.
- Övervaka analysprestanda och göra direkta jämförelser med hundratals laboratorier över hela världen.
- Hämta statistiska rapporter från jämförelsegrupper i realtid med QCP

Mer information finns på:

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

Spårbarhet för kalibratorer och kontrollmaterial

Ej tillämpligt.

Referensintervall

Ej tillämpligt.

Referens

- US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

^fModifering: information har lagts till.

ABX Alphalyse 0.4L

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).