

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Alphalyse 360 mL

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^a

ABX Alphalyse 360 mL est une solution de lyse destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour la lyse des érythrocytes (GR) pour le comptage et la différenciation des leucocytes (GB), et pour la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Avertissements et précautions ^{b c}

- **ABX Alphalyse 360 mL** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330 : Rincer la bouche.
P391 : Recueillir le produit répandu.
P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

- Contient : Cyanure de potassium
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- En cas d'ingestion, d'inhalation ou d'entrée en contact du produit avec la peau suivie(s) d'un malaise, consulter un médecin.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX Alphalyse 360 mL**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Très toxique pour l'environnement.
Il est fortement recommandé de ne pas rejeter le produit dans l'environnement.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA mentionnés ci-dessus. HORIBA ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA.

^aModification : nouvelle forme de notice de réactif.

^bModification : classification modifiée.

^cModification : recommandation ajoutée.

ABX Alphalyse 360 mL

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

Solution aqueuse limpide et incolore.

Composition :

Agent de lyse	< 0,1%
Détergent	< 5%

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 18-25°C (65-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 3 mois maximum à 18-25°C (65-77°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Calibrant : **ABX Minocal**.
- Contrôle : se référer au manuel utilisateur relatif au contrôle spécifique utilisé avec l'appareil.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon ^{d e}

Prélèvement d'échantillon :

Tous les échantillons doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée. Considérer tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui contiennent des

extraits d'échantillon biologique comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (1, 2, 3). L'échantillon prélevé doit être placé dans des tubes à prélèvement sous vide ou atmosphériques (4). Se référer au manuel d'utilisation pour le prélèvement d'échantillon.

Anticoagulant recommandé :

L'anticoagulant recommandé est le K₃-EDTA avec les proportions de sang et d'anticoagulant appropriées comme spécifié par le fabricant du tube. Le K₂-EDTA est une alternative acceptable tant que le prélèvement d'échantillon est réalisé dans des conditions normales. Sinon, il est possible que des caillots de sang se forment.

Stabilité des échantillons de sang

Se référer au manuel d'utilisation.

Microéchantillonnage :

Le mode d'échantillonnage de l'appareil permet à l'utilisateur de travailler avec des microéchantillons en pédiatrie et en gériatrie (se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le volume d'échantillon de sang minimum). Ces microéchantillons peuvent seulement être utilisés dans les conditions suivantes :

- Le tube doit toujours être tenu en position verticale.
- Le mélange du sang doit être obtenu en tapotant légèrement le tube. Ne pas faire pivoter le tube pour mélanger, sinon le sang sera répandu sur le côté du tube, ce qui empêchera de disposer du niveau minimum requis.

Mélange :

Les échantillons de sang doivent être mélangés délicatement et soigneusement juste avant l'échantillonnage. Ceci assure un mélange homogène pour la mesure.

Procédure

Ce réactif est prêt à l'emploi.

1. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Alphalyse 360 mL** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Ouvrir la porte du compartiment à réactif.
3. Si nécessaire, retirer **ABX Alphalyse 360 mL** vide du compartiment à réactif.

^dModification : référence bibliographique mise à jour.

^eModification : correction.

ABX Alphalyse 360 mL

4. Décapsuler le nouveau flacon de réactif.
5. Insérer l'ensemble bouchon et canne dans le flacon.
6. Bien enfoncer l'ensemble bouchon et canne pour assurer que le flacon soit fermé hermétiquement.
7. Installer **ABX Alphalyse 360 mL** dans le compartiment à réactif de l'appareil.
8. Fermer la porte du compartiment à réactif.

Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil.
Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

ABX Alphalyse 360 mL brise la membrane cellulaire des érythrocytes (GR) et libère l'hémoglobine se trouvant dans la cellule. L'hémoglobine libérée par le réactif de lyse se combine au cyanure de potassium du réactif de lyse pour former un composé chromogène, la cyanméthémoglobine. Ce composé est mesuré via la partie optique de la chambre d'analyse par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 550 nm.

Le détergent présent dans la solution différencie également les populations morphologiques de leucocytes (GB).

Caractéristiques de performance et limitations de la méthode

Se référer au manuel utilisateur pour les caractéristiques de performance de l'appareil et les limitations des analyses sur les paramètres de l'appareil.

Calcul et interprétation des résultats analytiques

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le calcul et l'interprétation des résultats analytiques.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX Alphalyse 360 mL** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **ABX Alphalyse 360 mL**.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Alphalyse 360 mL** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX Alphalyse 360 mL**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

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

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

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.

ABX Alphalyse 360 mL

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).