

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Alphalyse (360mL)

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP/CRP200

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto^a

ABX Alphalyse è una soluzione di lisi destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare la lisi degli eritrociti (RBC) ai fini del conteggio e della differenziazione dei leucociti (WBC) e della determinazione dell'emoglobina sugli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche.

- Il reagente è destinato all'utilizzo con i contatori di cellule ematiche HORIBA Medical sopra indicati. HORIBA Medical non garantisce il corretto funzionamento del reagente qualora venga utilizzato con strumenti diversi da quelli precedentemente indicati o di produttori diversi da HORIBA Medical.

Avvertenze e precauzioni

- **ABX Alphalyse** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come sostanza pericolosa in conformità alle direttive 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- **Avviso:** per la presenza di cloruro di dodeciltrimetilammonio,
N: pericoloso per l'ambiente.
R50/53: molto tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
- **Avviso:** per la presenza di cianuro di potassio, evitare il contatto con ambienti acidi anche di tipo acqueo, poiché si potrebbero formare vapori di acido cianidrico altamente tossici.
- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (MSDS) per **ABX Alphalyse**.

Gestione dei rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa limpida e incolore.

Composizione:

Agente di lisi	< 0,1%
Detergente	< 5%

Conservazione e durata della stabilità dopo la prima apertura

- **Condizioni di conservazione:** 18-25°C (65-77°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** massimo 3 mesi a 18-25°C (65-77°F) dopo l'apertura.

^a Modifica dall'indice B all'indice C: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente (Rev.3).

ABX Alphalyse (360mL)

- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore ematologico automatico.
- Calibratore: **ABX Minocal**.
- Controllo: consultare il manuale dell'utente per il controllo specifico utilizzato sullo strumento.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Raccolta dei campioni:

Tutti i campioni di sangue devono essere prelevati utilizzando un metodo di raccolta adeguato. Tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, ecc. contenenti estratti di campioni umani devono essere considerati come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e richiedono pertanto il rispetto delle normali pratiche di biosicurezza (1, 2).

Durante il prelievo di campioni di sangue, si consiglia la raccolta di sangue venoso, anche se in casi estremi è possibile utilizzare sangue arterioso. Il sangue prelevato deve essere riposto in provette per la raccolta a pressione atmosferica o sotto vuoto (3, 4). Per evitare variazioni dei risultati, la provetta di raccolta deve essere riempita esattamente con la quantità di sangue indicata nella provetta stessa.

Anticoagulanti consigliati:

Si consiglia l'utilizzo di anticoagulante K_3 -EDTA con la corretta proporzione di sangue da trattare, come specificato dal produttore delle provette. K_2 -EDTA è una alternativa accettabile, purché la raccolta dei campioni avvenga in condizioni normali. In caso contrario, potrebbero formarsi dei coaguli.

Stabilità del campione di sangue:

Stabilità del campione a basse temperature: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di laboratorio e conservati a 4°C allo scopo di valutarne la stabilità per un periodo di 72 ore. I risultati, ottenuti da una media di dieci analisi consecutive, indicano una stabilità relativa dei campioni di 48 ore per i parametri CBC e di 24 ore per i parametri DIF.

Stabilità del campione a temperatura ambiente: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di un laboratorio e conservati a temperatura ambiente (25°C). La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 72 ore. I risultati, ottenuti da una media di dieci analisi consecutive, indicano una stabilità relativa dei campioni di 48 ore per i parametri CBC e di 24 ore per i parametri DIF.

Microcampionamento:

La modalità di campionamento dello strumento consente l'utilizzo di microcampioni per pazienti pediatrici e geriatrici (per il volume minimo dei campioni di sangue, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento). I microcampioni possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

- La provetta deve essere sempre mantenuta in posizione verticale.
- Il sangue deve essere miscelato mediante lievi colpetti sulla provetta. Non capovolgere la provetta per mescolare il contenuto, altrimenti il sangue si disperderà sulle pareti della provetta con conseguente perdita del livello minimo necessario.

Miscelazione:

I campioni di sangue devono essere mescolati completamente e con delicatezza immediatamente prima del campionamento. Ciò garantisce l'omogeneità della miscelazione ai fini della misurazione.

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Alphalyse** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Aprire lo sportello del comparto reagenti.
3. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Alphalyse** vuoti dal comparto reagenti.
4. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.
5. Inserire la cannucchia del gruppo tappo nel flacone.
6. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.
7. Posizionare **ABX Alphalyse** nel comparto reagenti dello strumento.
8. Chiudere lo sportello del comparto reagenti.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

ABX Alphalyse (360mL)

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX Alphalyse rompe la membrana cellulare degli eritrociti (RBC) liberando l'emoglobina presente nelle cellule. L'emoglobina rilasciata mediante l'agente di lisi si associa al cianuro di potassio dell'agente di lisi formando un composto di cianmetaemoglobina cromogena. Questo composto viene misurato attraverso la parte ottica della cella di misura mediante spettrofotometria a una lunghezza d'onda di 550nm.

Il detergente presente nella soluzione consente di differenziare anche le popolazioni morfologiche di leucociti (WBC).

Caratteristiche analitiche e limiti del metodo

Per le caratteristiche analitiche dello strumento e i parametri dei limiti delle analisi sullo strumento, consultare il manuale dell'utente.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Per il calcolo e l'interpretazione dei risultati analitici, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Alphalyse** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Alphalyse** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Alphalyse** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

Prima di utilizzare **ABX Alphalyse**, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura di funzionamento, come descritto nel manuale dell'utente relativo allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

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

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Riferimenti bibliografici

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

