

REF 0906004

REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

ABX Alphalyse (0.4L)

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP/CRP200
- ABX Pentra 60/60C+
- ABX Pentra 80/XL80
- Pentra ES60

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

Avsedd användning

ABX Alphalyse är en lyseringslösning avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och för lysering av erythrocyter (RBC) och för att påvisa hemoglobin med HORIBA Medical-blodkroppsräknare.

Varningar och försiktighetsåtgärder ^a

- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den produkt som används.
- **ABX Alphalyse** är klassificerat som hälsofarligt i enlighet med reglerna 67/548/EEG – 1999/45/EG.
- **Varning:** på grund av förekomst av dodecyltrimetylammoniumklorid, **R52:** skadligt för vattenlevande organismer.
- **Varning:** på grund av förekomst av kaliumcyanid ska kontakt med syra och miljöer med vattenlöst syra undvikas: extremt giftig cyansyraånga kan bildas.
- 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.
- Se säkerhetsdatabladet för **ABX Alphalyse**.
- Det här reagentet är avsett för användning med blodkroppsräkningsinstrumenten från HORIBA Medical som anges ovan. HORIBA Medical kan inte garantera att reagentet fungerar på rätt sätt om det används på andra instrument än de som anges ovan, eller med instrument som inte har tillverkats av HORIBA Medical.

Avfallshantering

Följ gällande föreskrifter.

^a Modifiering: klassificering har ändrats.

Mikrobiologiskt tillstånd

Ej tillämpligt.

Beskrivning och sammansättning

Beskrivning:

Klar och färglös vattenlösning.

Sammansättning:

Lysagens	< 0,1%
Rengöringsmedel	< 5%

Förvaring och hållbarhetstid efter öppnande

- **Förvaring:** 18-25°C (65-77°F).
Får inte frysas.
- **Stabilitet efter öppnande:** 1 månad maximalt vid 18-25°C (65-77°F) efter öppnande.
- **Utgångsdatum:** se ”utgångsdatum” på reagensförpackningens etikett.

Material som behövs men ej medföljer

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

ABX Alphalyse (0.4L)

Prov

Provtagning:

All blodprovstagning ska göras med rätt teknik! Betrakta alla prover, reagenser, kalibratorer, kontroller, osv. som innehåller humant provmaterial som potentiellt infektiösa och följ rutiner för biosäkerhet (1, 2).

För provtagningen rekommenderas venöst blod, men i extremfall kan också arteriellt blod användas. Blodprover måste tas i vacutainerrör eller i provrör med atmosfäriskt tryck (3, 4). Provtagningsrören måste fyllas med exakt den mängd blod som anges på själva röret för att undvika variationer i resultaten.

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 på varandra följande tester) indikerade en relativ provstabilitet under 48 timmar för CBC-parametrarna och 24 timmar för DIF-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 på varandra följande tester) indikerade en relativ provstabilitet under 48 timmar för CBC-parametrarna och 24 timmar för DIF-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 rörets 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.

Analysmetod

Detta reagens är färdigt att använda.

1. Se användarmanualen för att identifiera **ABX Alphalyse** med streckkodsläsaren eller manuellt.
2. Öppna luckan till reagensfacket.
3. Om det behövs, avlägsna den tomma **ABX Alphalyse** från reagensfacket.
4. Ta bort korken från den nya reagensbägaren.
5. Sätt i locket med röret i bägaren.
6. Skruva åt lockenheten så att det sluter tätt.
7. Sätt in **ABX Alphalyse** i reagensfacket på instrumentet.
8. Stäng luckan till reagensfacket.

Följ instruktionerna som visas i instrumentets programvara.

Se användarmanualen för instrumentet för detaljerade analys- och kontrollprocedurer.

Metod

ABX Alphalyse bryter ner erytrocyternas (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.

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.

ABX Alphalyse (0.4L)

Ändringar av proceduren och prestandan

Skadad förpackning

Använd inte **ABX Alphalyse** 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** bytas ut.

Temperaturbegränsningar

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

Innan **ABX Alphalyse** används, kontrollera att den har uppnått den driftstemperatur som anges i användarmanualen för instrumentet.

Intern kvalitetskontroll

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

HORIBA Medical tillhandahåller ett onlinebaserat jämförelseprogram laboratorier emellan (QCP) som ger internetåtkomst till:

- 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.

Referenser

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).

