

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

Αιματολογικές συσκευές (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)

Προβλεπόμενη χρήση ^a

Το **ABX Alphalyse** είναι ένα αντιδραστήριο λύσης που προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και για λύση των ερυθροκυττάρων (RBC) και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης στους αιματολογικούς αναλυτές της HORIBA Medical.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ^b

- Το **ABX Alphalyse** προορίζεται μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Το **ABX Alphalyse** ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τους κανονισμούς 67/548/ΕΟΚ - 1999/45/ΕΚ.
- **Προειδοποίηση:** Λόγω παρουσίας χλωριούχου δωδεκυλοτριμεθυλαμμωνίου, **R52:** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- **Προειδοποίηση:** Λόγω παρουσίας κυανιούχου καλίου, αποφεύγετε την επαφή με οξέα και υδάτινα οξέα περιβάλλοντα: κίνδυνος σχηματισμού εξαιρετικά τοξικών ατμών κυανιούχου καλίου.
- Συνιστάται στους χρήστες να φορούν εγκεκριμένη προστατευτική ενδυμασία όταν χειρίζονται χημικά προϊόντα: εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά για τα μάτια.
- Τηρείτε τις συνήθειες εργαστηριακές προφυλάξεις κατά τη χρήση και ακολουθείτε τις εθνικές και τοπικές οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας προϊόντος (MSDS) που αφορά το **ABX Alphalyse**.

- Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με τους μετρητές κυττάρων αίματος της HORIBA Medical που ορίζονται παραπάνω. Η HORIBA Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί την ορθή λειτουργία αυτού του αντιδραστηρίου κατά τη χρήση του με άλλα όργανα, πέραν αυτών που ορίζονται παραπάνω, ή με όργανα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την HORIBA Medical.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Μικροβιολογική κατάσταση

Χωρίς εφαρμογή.

Περιγραφή και Σύσταση

Περιγραφή:

Διαυγές και άχρωμο υδατικό διάλυμα.

Σύσταση:

Μέσο λύσης	< 0,1%
Καθαριστικό	< 5%

^aΤροποποίηση: αφαίρεση οργάνου.

^bΤροποποίηση: προσθήκη σύστασης.

ABX Alphalyse (0.4L)

Φύλαξη και διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

- **Συνθήκες φύλαξης:** 18-25°C (65-77°F).
Να μην καταψύχεται.
- **Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:** μέχρι 1 μήνας στους 18-25°C (65-77°F) αφού ανοιχτεί.
- **Ημερομηνία λήξης:** ανατρέξτε στην "Ημερομηνία λήξης" στη συσκευασία του αντιδραστηρίου.

Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτόματος αιματολογικός αναλυτής.
- Βαθμονομητής: **ABX Minocal**.
- Ορός ελέγχου: ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο ορό ελέγχου που χρησιμοποιείται στον αναλυτή του εργαστηρίου σας.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Συλλογή δείγματος:

Όλα τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται με την κατάλληλη τεχνική! Όλα τα δείγματα, τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές, τα αίματα ελέγχου, κ.λπ. που περιέχουν ανθρώπινο αίμα ή ορό πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Τηρείτε τα μέτρα βιοασφάλειας (1, 2).

Για τη συλλογή δειγμάτων αίματος, συνιστάται το φλεβικό αίμα. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αρτηριακό αίμα. Η συλλογή αίματος πρέπει να τοποθετείται σε σωληνάρια συλλογής κενού ή σε σωληνάρια συλλογής χωρίς κενό (3, 4). Το σωληνάριο συλλογής δείγματος πρέπει να πληρείται με την ακριβή ποσότητα αίματος που υποδεικνύεται στο ίδιο το σωληνάριο ώστε να αποφευχθούν διακυμάνσεις στα αποτελέσματα.

Συνιστώμενο αντιπηκτικό:

Το συνιστώμενο αντιπηκτικό είναι το K₃-EDTA με την κατάλληλη αναλογία αίματος/αντιπηκτικού όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή των σωληναρίων. Το K₂-EDTA είναι μία αποδεκτή εναλλακτική λύση, εφόσον η συλλογή δείγματος διενεργείται υπό κανονικές συνθήκες. Διαφορετικά, ενδέχεται να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος.

Σταθερότητα δείγματος αίματος:

Σταθερότητα δείγματος σε χαμηλή θερμοκρασία: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από το σύνηθες φάσμα εργασιών ενός εργαστηρίου και φυλάχθηκαν σε θερμοκρασία 4°C. Η

σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για μια περίοδο 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα εξετάσεων) κατέδειξαν μια σχετική σταθερότητα των δειγμάτων για:

- 48 ώρες, ως προς τις γενικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC)
- 8 ώρες, ως προς τις παραμέτρους που σχετίζονται με τα λεμφοκύτταρα, τα μονοκύτταρα και τα κοκκιοκύτταρα (LMG)

Σταθερότητα δείγματος σε θερμοκρασία δωματίου: Συλλέχθηκαν δέκα "φυσιολογικά" και δέκα "παθολογικά" δείγματα από το σύνηθες φάσμα εργασιών ενός εργαστηρίου και φυλάχθηκαν σε θερμοκρασία δωματίου (25°C). Η σταθερότητα των δειγμάτων αξιολογήθηκε για μια περίοδο 72 ωρών. Τα αποτελέσματα (μέσος όρος δέκα εξετάσεων) κατέδειξαν μια σχετική σταθερότητα των δειγμάτων για:

- 48 ώρες, ως προς τις γενικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC)
- 8 ώρες, ως προς τις παραμέτρους που σχετίζονται με τα λεμφοκύτταρα, τα μονοκύτταρα και τα κοκκιοκύτταρα (LMG)

Μικροδειγματοληψία:

Το πρόγραμμα δειγματοληψίας του αναλυτή δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να εργάζεται με μικροδείγματα σε παιδιατρικές και γηριατρικές περιπτώσεις (σχετικά με τον ελάχιστο όγκο δείγματος αίματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή). Τα μικροδείγματα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τις εξής προϋποθέσεις:

- Το σωληνάριο πρέπει να βρίσκεται πάντα σε κάθετη θέση.
- Η ανάμιξη του αίματος πρέπει να γίνεται με ελαφρό κτύπημα του σωληναρίου. Μην περιστρέφετε το σωληνάριο για να αναμιχθεί το αίμα, γιατί το αίμα μπορεί να επικαθίσει στα τοιχώματα του σωληναρίου και να μην επαρκεί η εναπομείνουσα ποσότητα.

Ανάμιξη:

Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται ελαφρά αλλά καλά ακριβώς πριν από τη δειγματοληψία. Έτσι εξασφαλίζεται ένα ομοιογενές μίγμα προς μέτρηση.

Διαδικασία

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση.

1. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για να ταυτοποιήσετε το **ABX Alphalyse** με τον ανιχνευτή γραμμικού κώδικα ή πληκτρολογώντας.
2. Ανοίξτε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.

ABX Alphalyse (0.4L)

- Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε την κενή φιάλη του **ABX Alphalyse** από το θάλαμο αντιδραστηρίων.
- Αφαιρέστε το πώμα από την καινούρια φιάλη αντιδραστηρίου.
- Τοποθετήστε το πώμα με το σωληνάκι στη φιάλη.
- Σφίξτε καλά το πώμα για να σφραγίσει καλά η φιάλη.
- Τοποθετήστε το **ABX Alphalyse** στο θάλαμο αντιδραστηρίων του αναλυτή.
- Κλείστε τη θύρα του θαλάμου αντιδραστηρίων.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Για λεπτομερή περιγραφή των διαδικασιών ανάλυσης και ελέγχου, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Μεθοδολογία

Το **ABX Alphalyse** διασπά την κυτταρική μεμβράνη των ερυθροκυττάρων (RBC) και απελευθερώνει την αιμοσφαιρίνη που βρίσκεται μέσα στο κύτταρο. Η αιμοσφαιρίνη που απελευθερώνεται από το λυτικό αντιδραστήριο ενώνεται με το κυανιούχο κάλιο του λυτικού αντιδραστηρίου και σχηματίζει μια χρωμογόνο ένωση κυανιομεθαιμοσφαιρίνης. Η ένωση αυτή μετράται μέσω του οπτικού τμήματος της κυψελίδας ροής με φασματοφωτομετρία σε μήκος κύματος 550 nm.

Χαρακτηριστικά απόδοσης και Περιορισμοί της μεθόδου

Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αναλυτή και για τους περιορισμούς των αναλύσεων ως προς τις παραμέτρους του αναλυτή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης.

Υπολογισμός και Ερμηνεία Αποτελεσμάτων Αναλύσεων

Για τον υπολογισμό και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Αλλαγές στη Διαδικασία και την Απόδοση

Καταστροφή συσκευασίας

Αν η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και οι φθορές μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην απόδοση του προϊόντος, μην χρησιμοποιήσετε το **ABX Alphalyse**.

Ενδείξεις αλλοίωσης

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φυσικής ή χημικής αλλοίωσης (θολερότητα, αλλαγή χρώματος κ.λπ.), το **ABX Alphalyse** πρέπει να αντικατασταθεί.

Όρια θερμοκρασίας

Μην χρησιμοποιείτε το **ABX Alphalyse** εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα. Πριν χρησιμοποιήσετε το **ABX Alphalyse**, βεβαιωθείτε ότι έχει φθάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Οι οροί αίματος της HORIBA Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περιοδική εκτίμηση της αξιοπιστίας των αντιδραστηρίων και του αναλυτή στο καθορισμένο εύρος.

Η HORIBA Medical παρέχει ένα online πρόγραμμα διεργαστηριακής σύγκρισης αποτελεσμάτων (QCP), το οποίο δίνει πρόσβαση μέσω διαδικτύου στα εξής:

- Online υποβολή αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- Παρακολούθηση αναλυτικής απόδοσης και απευθείας σύγκριση με εκατοντάδες εργαστήρια διεθνώς.
- Λήψη στατιστικών αναφορών QCP από ομότιμες ομάδες σε πραγματικό χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση:

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

Ανιχνευσιμότητα βαθμονομητών και υλικών ελέγχου

Χωρίς εφαρμογή.

Διαστήματα αναφοράς

Χωρίς εφαρμογή.

Βιβλιογραφία

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) 25 (10).

ABX Alphalyse (0.4L)

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).