

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD CE


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

ABX Diluent (10L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^a

ABX Diluent 是一种缓冲等渗溶液，供体外诊断使用，旨在保护和稀释白血球 (WBC)，用于血细胞测定和分类，以及在血细胞计数仪 HORIBA Medical 上测量血细胞比容。

ABX Diluent 只可用于带以下软件版本的仪器：

仪器	软件版本
ABX Pentra 60	≥ 版本 2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ 版本 2.4.0
ABX Pentra 60 Edge	≥ 版本 3.1.0
Pentra ES 60	≥ 版本 2.5.0
Pentra MS 60	≥ 版本 2.6.0
ABX Pentra XL 80	≥ 版本 1.6.1
ABX Pentra DF 120	≥ 版本 2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ 版本 2.1.1
Pentra DX Nexus	所有版本
Pentra DF Nexus	所有版本
Pentra XLR	所有版本
Pentra MS CRP	所有版本
Yumizen H500 OT / CT / H550	所有版本
Yumizen H1500 / H2500	所有版本

警告和注意事项

- **ABX Diluent** 仅限于专业体外诊断使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- 根据（欧盟）指令 N°.1272/2008 的规定，本试剂属于非危险品。
- 建议用户在接触化学产品时，穿着检验合格的防护服：实验室工作服、手套和护目镜。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 如不慎皮肤接触、食入或吸入引起不适，请立即就医。

^a 修改：删除了仪器信息。

- 请参阅与 **ABX Diluent** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 本试剂设计用于上述指定的 HORIBA Medical 血细胞计数仪。HORIBA Medical 不保证本试剂在非上述指定的仪器或非 HORIBA Medical 所生产的仪器上使用时仍具有正常功能。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能与铅和铜发生反应，形成爆炸金属叠氮化物。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述：

透明和无色水溶液。

成分：

有机缓冲剂	< 5%
防腐剂	< 0.1%
表面活性剂	< 0.1%

ABX Diluent (10L)

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 18-25°C (65-77°F)。不要冷冻。
- **开盖/开袋稳定性：** 6 个月 温度在开盖/开袋后以及有效期内最高可达 18-25°C (65-77°F)。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

需要但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 校准品：**ABX Minocal**。
- 控制：参考用户手册，了解仪器适用的特定控制。
- 标准实验室设备。

样本

样本收集：

所有血液样本均应采用适当的方法采集！应将所有包含人体样本提取物的样本、试剂、校准品、对照品等都视为潜在传染物质，并遵守生物安全操作规范 (1, 2)。

采集血样时，推荐采集静脉血，但是在极端情况下动脉血也可以使用。血液采集必须在真空环境或者在大气环境下的采集试管进行 (3, 4)。样本采集试管必须注入到试管上的血液提示刻度的确切量，以避免结果的各种变化。

推荐的抗凝剂：

推荐的抗凝剂是 K_3 -EDTA，必须按照试管制造商详述的血液和抗凝剂的合适比例来使用。 K_2 -EDTA 是一个可使用的替代品，只要血样采集时在正常的条件下即可使用它。否则有可能发生凝血。

血样稳定性：

样本在低温下的稳定性：从实验室常规样本量中收集 10 份“正常”样本和 10 份“病理”样本，置于 4°C 下保存。评估样本在 72 小时内的稳定性。结果（10 项测试的平均值）显示，样本的相对稳定性如下：

- CBC 参数在 48 小时内保持稳定
- DIFF 参数在 24 小时内保持稳定

样本在室温下的稳定性：从实验室常规样本量中收集 10 份“正常”样本和 10 份“病理”样本，置于室温下 (25°C) 保存。评估样本在 72 小时内的稳定性。结果（10 项测试的平均值）显示，样本的相对稳定性如下：

- CBC 参数在 48 小时内保持稳定
- DIFF 参数在 24 小时内保持稳定

微量采样：

仪器采样方式使用用户在儿科和老年科进行微量采样（参阅仪器用户使用手册中的最小血液采集量）。这些微量采集只能用在如下情况：

- 试管必须一直保持在垂直的位置。
- 血液混合必须通过轻敲试管得到。不要为了血液混合而旋转试管，否则血液会沾到试管壁上，这样最小要求的量就不够了。

混合：

在采样前血液样品必须被轻轻地彻底地摇匀。这就确保测量有一个同类混合物。

程序

本试剂可即时使用。

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Diluent**。
2. 打开新试剂容器。
3. 将塞子配带的细管插入试剂容器。
4. 加固塞子件以确保完全密封。
5. 按照用户手册中的描述，将 **ABX Diluent** 容器安装在仪器下方。

按照仪器软件中显示的说明操作。

请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法

ABX Diluent 是一种盐溶液和缓冲液电解质溶液，它可以被稀释，是为血液样本分析准备的。非离子型表面活性剂的存在确保了在仪器的全液压系统中流动的最优活性。电解质活性支持通过阻抗得到的细胞计数。

本试剂也可用于阻止一些其它试剂间的化学反应。本试剂也可用于仪器液压系统的清水和清洁循环。

性能特性和方法的局限性

请参阅用户手册，了解仪器的性能特征和对仪器参数分析的局限性。

分析结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解计算和分析结果的说明。

ABX Diluent (10L)

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX Diluent**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX Diluent** 应更换。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX Diluent**。
使用前，**ABX Diluent** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

HORIBA Medical 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。
HORIBA Medical 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

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

校准仪和控制材料和可追溯性

不适用。

参考区间

不适用。

参考

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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

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).

