

REF 0906003
REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Basolyse II (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^a

ABX Basolyse II 是一种裂解液，供体外诊断使用，并用于溶解红细胞 (RBC)，以及在血细胞计数仪 HORIBA Medical 中计数和分类白血球 (WBC)。

警告和注意事项

- 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，本试剂属于危险品。
- **H412**: 对水生生物产生长期持续的不利影响。
- **P273**: 避免排放到环境中。
- **P501**: 本品、容器的处置应遵守所有地方的、地区的、国家的和国际法规的规定。
- 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。
- 请参阅与 **ABX Basolyse II** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 本试剂适用于以上指定的 HORIBA Medical 血细胞计数器。HORIBA Medical 对于用于上述规定以外的仪器或非 HORIBA Medical 生产的仪器的情况，则 HORIBA Medical 不能保证本试剂功能的正确性。

废弃物管理

请参考当地法律规定。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述:

透明、无色的水溶液。具有感光性。

^a 修改: 删除了仪器信息。

成分:

有机缓冲剂	< 5%
洗涤剂	< 1%
防腐剂	< 0.1%

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:** 10 个月 温度在开盖/开袋后以及有效期限内最高可达 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 K₃-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。K₂-EDTA 是一个可使用的替

ABX Basolyse II (1L)

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 Basolyse II**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Basolyse II** 从试剂隔室撤走。
4. 打开新试剂瓶。
5. 将塞子配带的细管插入瓶中。
6. 加固塞子件以确保完全密封。
7. 将 **ABX Basolyse II** 装入仪器的试剂隔室中。
8. 关闭试剂隔室的门。

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

嗜碱性粒细胞异常时，**ABX Basolyse II** 破坏了白细胞（WBC）的细胞膜。嗜碱性粒细胞和其他核白细胞之间的大小区分通过体积测量（阻抗）来完成。

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。

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 Basolyse II**。

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 Basolyse II** 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 Basolyse II**。
使用前，**ABX Basolyse II** 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>

ABX Basolyse II (1L)

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).

