

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD CE


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

# ABX Alphalyse 360 mL

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

## 血液学装置（用于体外诊断）

### 正确用途<sup>a b c</sup>

**ABX Alphalyse 360 mL** 是一种裂解液，供体外诊断使用，并用于溶解红细胞 (RBC)，进而进行白细胞 (WBC) 计数和分类，以及在 HORIBA Medical 血细胞计数仪中测定血红蛋白。  
临床实验室使用。

### 警告和注意事项<sup>d</sup>

- **ABX Alphalyse 360 mL** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 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。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA Medical 代表的培训。
- 请参阅与 **ABX Alphalyse 360 mL** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 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仍具有正常功能。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

### 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：

透明和无色水溶液。

#### 成分：

溶血剂	< 0.1%
洗涤剂	< 5%

### 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：** 3 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”。

<sup>a</sup> 修改：预期用途修改。

<sup>b</sup> 修改：新试剂说明书表格。

<sup>c</sup> 修改：删除了仪器信息。

<sup>d</sup> 修改：新增了建议。

# ABX Alphalyse 360 mL

## 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：

所有的血液样本应该用合适的方法来收集！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。血液采集必须采用真空环境或者大气环境下的血液采集试管进行 (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<sub>3</sub>-EDTA，必须按照试管制造商规定的血液和抗凝剂的合适比例来使用。只要血样采集在正常的条件下进行，也可选择使用 K<sub>2</sub>-EDTA。否则有可能发生凝血。

### 血样稳定性：

在低温下的血样稳定性：十大“正常”和十大“病态”样本从日常的实验室工作量采集到，在 4°C 的条件下储存。样本的稳定性评估超过 72 小时。结果（10 项检测结果的平均值）显示，样本的相对稳定性如下：

- CBC 参数在 48 小时内保持稳定
- LMG 参数在 8 小时内保持稳定

在室温下的血样稳定性：十大“正常”和十大“病态”样本从日常的实验室工作量采集到，在室温的条件下储存 (25°C)。样本的稳定性评估超过 72 小时。结果（10 项检测结果的平均值）显示，样本的相对稳定性如下：

- CBC 参数在 48 小时内保持稳定
- LMG 参数在 8 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 Alphalyse 360 mL**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Alphalyse 360 mL** 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 Alphalyse 360 mL** 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

**ABX Alphalyse 360 mL** 破坏红细胞 (RBC) 的细胞膜并释放细胞内的血红蛋白。由溶血剂释放出来的血红蛋白与溶血剂中的氰化钾结合，形成了一种色原体的氰化正铁血红蛋白复合物。该复合物是在 550 nm 的波长下用分光光度法测定流动细胞的光学部分来测量的。

存在于溶液中的洗涤剂也和白细胞 (WBC) 在形态群体上不同。

## 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 Alphalyse 360 mL**。

# ABX Alphalyse 360 mL

## 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 Alphalyse 360 mL** 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 Alphalyse 360 mL**。  
使用前，**ABX Alphalyse 360 mL** 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).

