血液学

2023/12/14
A95A00031OZH

REF 0403010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Miniclean 1L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Microsemi CRP

血液学装置（用于*体外*诊断）

正确用途 [a]

ABX Miniclean 1L 是一种酶溶液，供*体外*诊断使用，具有蛋白水解作用，用来清洁 HORIBA Medical 血细胞计数仪。临床实验室使用。

警告和注意事项

- **ABX Miniclean 1L** 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 Miniclean 1L** 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时仍具有正常功能。
- 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。
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：

透明无色至淡黄色的水溶液。

成分：

有机缓冲剂	< 5%
蛋白水解酶	< 1%
防腐剂	< 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：** 3 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。

[a] 修改： 删除了仪器信息。

QUAL-QA-WORI-5544 Rev.2

ABX Miniclean 1L

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_3-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_2-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
- DIFF 参数在 24 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
- DIFF 参数在 24 小时内保持稳定

微量采样：

仪器采样方式使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 Miniclean 1L**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Miniclean 1L** 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 Miniclean 1L** 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 Miniclean 1L: 某种蛋白水解酶与某种洗涤剂的结合活性能去除蛋白残留并防止液压试管堵塞和/或阻塞。 它也可用于在计数区和缝隙中破坏蛋白质的形成。

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 Miniclean 1L**。

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 Miniclean 1L** 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 Miniclean 1L**。
使用前， **ABX Miniclean 1L** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

ABX Miniclean 1L

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).