血液学

2011/05/30
A95A00260AZH

REF 0802020

REAGENT 20 L

IVD CE

**HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

# ABX Minidil LMG (20L)

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP/CRP200

## 血液学装置（用于*体外*诊断）

## 正确用途

**ABX Minidil LMG** 是一种缓冲等张溶液，供*体外*诊断使用，它用于 HORIBA Medical 血细胞计数仪中的血细胞计数的测定和红细胞比容的测量.

## 警告和注意事项

- **ABX Minidil LMG** 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。
- 本试剂类别为符合 67/548/EEC - 1999/45/EC 规定的无害产品。
- 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。
- 请参阅与 **ABX Minidil LMG** 相关的材料安全数据表 (MSDS)。
- 本试剂专供上述指定的 HORIBA Medical 血液细胞计数仪使用。对于上述指定仪器之外的仪器，或者非 HORIBA Medical 制造的仪器，HORIBA Medical 无法保证本试剂的正确功能。

## 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、无色的水溶液。

**成分：**

| | |
|---|---|
| 有机缓冲剂 | < 5% |
| 防腐剂 | < 0.1% |

## 第一次打开后在保质期内储存

- **储存条件：**18-25°C (65-77°F)。
  不要冷冻。
- **打开稳定性：**6 个月 打开后 18-25°C (65-77°F) 时最大。
- **有效期：**参见试剂包装标签上的“有效期”。

## 必需但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 校准仪： **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！ 所有的样本、试剂、校准品、控制等包含人类样本的提取物，都应视为存在潜在的感染性，请遵照生物安全性措施(1, 2)进行操作。



S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

此文档的最新版本见 www.horiba.com

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

# ABX Minidil LMG (20L)

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：**

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（十个连贯测试的平均值）以一个声称 48 小时得出的相对 CBC 参数的样本稳定性和 24 小时得出的相对 DIF 参数的样本稳定性而得出。
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（十个连贯测试的平均值）以一个声称 48 小时得出的相对 CBC 参数的样本稳定性和 24 小时得出的相对 DIF 参数的样本稳定性而得出。

**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 Minidil LMG**。
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 Minidil LMG** 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。

## 一套有效的方法

**ABX Minidil LMG** 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。
本试剂也和区分白细胞 (WBC) 形态群体。 本试剂也可用于仪器液压系统的冲洗和清洁工作。

## 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 Minidil LMG**。

**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 Minidil LMG** 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 Minidil LMG**。
使用 **ABX Minidil LMG** 之前，应确保满足仪器用户手册中描述的操作温度条件。

## 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。

# ABX Minidil LMG (20L)

HORIBA Medical 可提供拥有互联网接入的在线实验室间的比较计划 (QCP)：

- 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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).