


REF 0206013

REAGENT 1 L

IVD CE


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

ABX Leucodiff (1L)

- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

血液学装置（用于体外诊断）

预期用途^a

ABX Leucodiff 是一种溶解液，供体外诊断使用，并用于在 HORIBA Medical 血细胞计数仪中对白细胞 (WBC) 进行计数和区分而溶解红细胞 (RBC)。

警告和注意事项

- **ABX Leucodiff** 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。
- **ABX Leucodiff** 的类别为符合 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 Leucodiff** 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。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述：

透明、深蓝色的水溶液。有酒精的气味。

^a 修改：增添了新文档。

成分：

有机缓冲剂	< 5%
洗涤剂	< 1%
酒精	< 10%
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：** 3 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。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。

ABX Leucodiff (1L)

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. 如有必要, 将空的 **ABX Leucodiff** 从试剂隔室撤走。
2. 请参阅用户手册, 通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Leucodiff**。
3. 将 **ABX Leucodiff** 装入仪器的试剂隔室中。
4. 将它轻轻向下推, 以便正确插入阳型连接器中。

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 Leucodiff 可溶解红细胞 (RBC), 稳定白细胞 (WBC), 这些细胞可保持本来的形式, 对于嗜曙红细胞核可以用特定颜色染色。在稀释液预订的时间后, 化学反应停止。在加热室中进行反应/稀释步骤后, 每个细胞都得到吸收性(细胞化学)和电阻(体积)方面的测量。

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 Leucodiff**。

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 Leucodiff** 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 Leucodiff**。使用 **ABX Leucodiff** 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。

HORIBA Medical 可提供“实验室间在线比较程序(QCP)”, 该程序可为以下操作提供互联网接入:

- 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。

ABX Leucodiff (1L)

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).

