

REF 0903010

REAGENT 1L

IVD CE


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

ABX Cleaner (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR

血液学装置（用于体外诊断）

预期用途^{a b}

ABX Cleaner 是一种具有蛋白水解作用的酶液，供体外诊断使用，用来清洗 HORIBA Medical 血细胞计数仪。

警告和注意事项

- **ABX Cleaner** 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 Cleaner** 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 Cleaner** 相关的材料安全数据表 (MSDS)。
- 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。

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。

^a 修改：增添了新文档。

^b 修改：新试剂说明书表格。

^c 修改：试剂的修改。

描述和成分^c

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%

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！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。

ABX Cleaner (1L)

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。

操作程序^a

本试剂可即时使用。

带有塞子和细管的试剂的程序

配有塞子和细管的试剂可用于：

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60

- Pentra MS 60
- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Cleaner**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要，将空的 **ABX Cleaner** 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 Cleaner** 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。

插入试剂的程序

插入试剂可用于以下设备：

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus

1. 如有必要，将空的 **ABX Cleaner** 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 Cleaner**。
3. 将 **ABX Cleaner** 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 Cleaner：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。

^a 修改：增添了新文档。

ABX Cleaner (1L)

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 Cleaner**。

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 Cleaner** 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 Cleaner**。
使用 **ABX Cleaner** 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。

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).

