

Minipack AD60 (X4)

REF	0606051
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L



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

- Advia 60

血液学装置（用于体外诊断）

预期用途^a

Minipack AD60 包含 4 个完全相同的试剂包。各试剂包由三种试剂 (R1, R2, R3) 和一个为血细胞计数仪 体外诊断而配备的废弃物容器组成。

- **R1** 是一种具有蛋白水解活性的酶溶液，用来清洁血细胞计数仪。
- **R2** 是一种溶解液，用于对白细胞 (WBC) 进行计数和分化以及对血红蛋白进行测定而溶解红细胞 (RBC)。
- **R3** 是一种缓冲等张溶液，用于血细胞计数的测定和红细胞比容的测量。

警告和注意事项^b

- **Minipack AD60** 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。
- **Minipack AD60** 的类别为符合 67/548/EEC - 1999/45/EC 规定的有害产品。
- **警告：** 由于十二烷基三甲基氯化铵的存在，**R52：** 对水生生物有害。
- **警告：** 由于氰化钾的存在，避免接触酸和酸性水溶液环境：可能形成有强剧毒的氰化物酸蒸气。
- 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。
- 请参阅与 **Minipack AD60** 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。

描述和成分^c

描述：

- R1:** 透明无色至淡黄色的水溶液。
- R2:** 透明、无色的水溶液。
- R3:** 透明、无色的水溶液。

成分：

R1	
有机缓冲剂	< 5%
蛋白水解酶	< 1%
防腐剂	< 1%
R2	
溶血剂	< 0.1%
洗涤剂	< 5%

^a 修改：新试剂说明书表格。

^b 修改：新增了建议。

^c 修改：试剂的修改。

Minipack AD60 (X4)

R3

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:** 1 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。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:

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。

程序

这些试剂可即时使用。

1. 打开试剂隔室的门。
2. 如有必要, 将空的 **Minipack AD60** 从试剂隔室撤走。
3. 从新包中去除三种试剂的外部保护。
4. 请参阅用户手册, 通过条形码阅读器或手动识别 **Minipack AD60**。
5. 将 **Minipack AD60** 装入仪器的试剂隔室中。
6. 将它轻轻向下推, 以便正确插入阳型连接器中。
7. 切开废弃物入口保护的封条。
8. 去除废弃物入口保护。
9. 将空的阳型连接器插入包裹废弃物连接器入口 (上部开关)。

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。

Minipack AD60 (X4)

方法

- **Minipack AD60, R3** 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。本试剂也可区分白细胞 (WBC) 形态群体。本试剂也可用于仪器液压系统的清洗和清洁循环。
- **Minipack AD60, R2** 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。
- **Minipack AD60, R1**: 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 **Minipack AD60**。

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，**Minipack AD60** 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 **Minipack AD60**。
使用 **Minipack AD60** 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).

