

Minilysebio (0.4L)

- ABX Micros CRP200

REF 0906020

REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途

Minilysebio 0.4L 是一种溶解液，供体外诊断使用，并用于在白细胞 (WBC) 计数和区分中来溶解红细胞 (RBC)，以及在血细胞计数仪中确定 HORIBA Medical 血色素。

警告和注意事项

- **Minilysebio 0.4L** 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。
- 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。
- 请参阅与 **Minilysebio 0.4L** 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时仍具有正常功能。
- 样本必须在采样至少 20 分钟后进行分析。

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、无色的水溶液。

成分：

溶血剂	< 5%
洗涤剂	< 5%

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。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。

Minilysebio (0.4L)

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
- LMG 参数在 8 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
- LMG 参数在 8 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

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 **Minilysebio 0.4L**。
2. 打开试剂隔室的门。
3. 如有必要, 将空的 **Minilysebio 0.4L** 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 **Minilysebio 0.4L** 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。

如果 **Minilysebio 0.4L** 是第一次在您的仪器上用于更换另一种溶血试剂, 请按照用户手册中的说明执行校准程序。请参阅仪器用户手册, 了解详细的分析和控制程序。

方法

Minilysebio 0.4L 可分解红细胞 (RBC) 的细胞膜。由于加入了表面活性剂, 血红蛋白被释放出来。所有的亚铁血红素铁被氧化, 由此产生的复合物是在 550 nm (5) 的波长下用分光光度法来计量的。

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 **Minilysebio 0.4L**。

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, **Minilysebio 0.4L** 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 **Minilysebio 0.4L**。

使用 **Minilysebio 0.4L** 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>

Minilysebio (0.4L)

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).
5. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

