

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

HORIBA ABX SAS

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

ABX Lysebio (1L)

- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^a

ABX Lysebio 是一种溶解液，供体外诊断使用，并用于溶解红细胞（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

- **ABX Lysebio** 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 Lysebio** 属于欧盟指令 67/548/EEC - 1999/45/EC 和 CLP1272/2008 规定的非危险品。
- 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 **ABX Lysebio** 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。

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。

^a 修改：增添了新文档。

成分：

有机缓冲剂	< 5%
洗涤剂	< 2.5%

第一次打开后在保质期内储存

- **储存条件：**15-30°C (59-86°F)。请避光保存。不要冷冻。
- **打开稳定性：**3 个月 打开后 15-30°C (59-86°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

ABX Lysebio (1L)

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
- 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
- DIFF 参数在 24 小时内保持稳定
- LMG 参数在 8 小时内保持稳定

在某个实验室的日常活动中，采集到包含可测量的有核红细胞的三个血液样本。样本的稳定性评估超过 48 小时，并不间断地进行分析，一式两份两种样品的整除分数。结果以一个声称 12 小时得出的相对有核红细胞参数的样本稳定性而得出（5）。

血液样本在某个实验室的日常活动中采集到。样本的稳定性评估超过 72 小时。结果以一个声称 48 小时得出的相对网状细胞参数的样本稳定性而得出（5）。

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^a

本试剂可即时使用。

如何使用塞子和细管均位于仪器外的试剂

塞子和细管均位于仪器外的试剂可用于：

■ Microsemi CRP

1. 请参阅用户手册，通过条形码阅读器或手动识别 **ABX Lysebio**。
2. 打开新试剂瓶。
3. 将塞子配带的细管插入瓶中。
4. 加固塞子件以确保完全密封。

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。

带有塞子和细管的试剂的程序

带有塞子和细管的试剂可用于：

- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80

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

^a 修改：增添了新文档。

ABX Lysebio (1L)

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 Lysebio 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 (6) 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 **ABX Lysebio**。

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 Lysebio** 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 Lysebio**。
使用 **ABX Lysebio** 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).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. 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".

