

## 血细胞分析用稀释液说明书

- 产品名称:**
- 通用名:** 血细胞分析用稀释液
- 英文名:** Swelab Alfa Diluent
- 包装规格:** 20升
- 预期用途:** 用于血细胞分析前, 样本的稀释, 制备细胞悬液。  
该稀释液是一种血液学稀释液, 属于样本处理用产品; 与配套溶血剂一起使用, 用于Swelab™ Alfa系列全自动血液分析仪的细胞计数和分类。
- 检验原理:** 对血样本进行合适准确的稀释后, 进行血细胞的检验计数。
- 主要有效成分:**
- |            |       |
|------------|-------|
| 用于等压稳定性的盐类 | <1.5% |
| 抗菌剂        | <0.1% |
| 缓冲剂        | <0.3% |
- 防腐剂:** 稳定溶液中含有带抗菌物质的缓冲盐, 以便防止细菌或真菌的污染, 这些物质是生物所能分解
- 贮存条件:** 4°C-35°C (39°F-95°F)。避免冻结。
- 保质期:** 自生产之日起**36个月**。本产品保质期的确定是基于加速的和实时的稳定性的研究。新产品的保质期通常为12个月, 根据定期核准的实时检查结果, 保质期每次可被延长3个月。
- 生产日期、使用期限:** 见外包装上的标签。
- 适用范围 (仪器):** Swelab™ Alfa系列全自动血液分析仪, 型号包括Alfa Basic 10p, Alfa Basic 16p, Alfa Stand.16p, Alfa Stand.20p, Alfa BAS, Alfa STD, Alfa CAP, Alfa ATL
- 样本要求:** 样品采集后应在6小时内测量。  
样本应采用EDTA-K2或EDTA-K3抗凝, 分析前应被混匀10-15分钟, 混匀后的样本应在4小时内进行分析。
- 检验方法:** 按照制造商的指导使用, 根据仪器使用说明书中的说明进行试剂的连接和灌注。使用中应注意以下问题:
- 建议在使用时将试剂放置在Swelab™ Alfa系列全自动血液分析仪的同一高度或下方。
  - 将试剂容器放置在高于仪器的位置会导致系统流动问题, 应避免。
  - 防止试剂被污染, 如灰尘等。
  - 禁止在同一容器中混合不同批次的试剂。
  - 禁止向旧的试剂容器中添加新的试剂。
  - 应将试剂液面感受器的一端与Swelab™ Alfa系列全自动血液分析仪相连, 将试剂液面感受器的另一端充分插入试剂容器的底部。
  - 如果出现任何产品问题, 请联系Boule授权的本地分销商或Boule Medical AB。



**产品符合性：** 该稀释液符合98/79/EC *In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVD)*，采用附录Ⅲ作为产品符合性评估的程序

<b>产品性能指标：</b>	PH值	6.8±0.10
	电导率 (ms)	17.30±0.20
	渗透浓度 (mOsm/kg)	308±8
	CBC性能*	通过试验
	粒子 (PLT/RBC通道)	≤5
	菌落数 (CFU/100mL)	≤5
	外观	透明，无色液体

\*性能试验使用的是经校准后的血液分析仪在布尔医疗设备有限公司提及的试验室进行，测试了除中值细胞外的所有参数。在95%到105%的质控物靶值范围内是可以接受的

**注意事项：** 本品仅用于体外诊断。  
含无危害成分。由有良好的实验室操作经验者使用。  
避免接触皮肤、眼睛和衣物。吞咽有害

**禁忌症** 无

**制造商：** Boule Medical AB 布尔医疗设备有限公司  
Domnarvsgatan 4  
SE-163 53 Spånga, Sweden  
电话：0046 8 744 77 00  
传真：0046 8 744 77 20  
网址：www.boule.com

**代理人名称：** 北京布尔恒业科技有限公司  
**住所：** 北京市密云区南菜园旧密顺路东侧3层329号  
**联系方式：** 13611369926

**售后服务单位：** 上海市医药保健品进出口有限公司  
**住所：** 上海市黄浦区汉口路653号二层  
**联系方式：** 13801886650

**知识产权：** Boule Medical AB, 拥有该稀释液的知识产权。

**医疗器械备案编号：** 国械备 20151346号

**技术要求编号：** 国械备 20151346号

**说明书批准及修改日期：** 20150908, 20180223, 20180921, 20211123

