

血细胞分析用溶血剂说明书

产品名称:	
通用名:	血细胞分析用溶血剂
英文名:	Swelab Alfa Lyse
包装规格:	5 升
预期用途:	<p>用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。</p> <p>该溶血剂是一种不含氰化物的血液细胞溶解试剂，属于样本处理用产品；与配套稀释液一起使用，用于 Swelab™ Alfa 系列全自动血液分析仪的细胞计数和分类。</p>
检验原理:	将血样本中的红细胞破坏，释放出血红蛋白，用以测量计数，而最小程度的影响其他细胞的特点。
主要有效成分:	季盐 <1.0% 盐类 <1.5%
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:	<p>样品采集后应在 6 小时内测量。</p> <p>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。</p>
检验方法:	<p>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：</p> <ul style="list-style-type: none">➢ 建议在使用时将溶血剂放置在 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:

该溶血剂符合 *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。

产品性能指标:

PH 值	8.05±0.20
电导率 (ms)	17.75-18.25
渗透浓度 (mOsm/kg)	295-330
吸收峰波长 (nm)	540±10
CBC 性能*	通过试验
粒子 (PLT/RBC 通道)	≤0.2
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>体积密度的 1%。
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
北京市密云区南菜园旧密顺路东侧 3 层 329 号
13611369926

住所:**联系方式:****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 拥有该溶血剂的知识产权。

医疗器械产品备案号:

国械备 20151347 号

产品技术要求编号:

国械备 20151347 号

说明书批准及修改日期:

20150908, 20180223, 20180921, 20211123

