

【产品名称】细胞保存液 CSF Reagent
【产品编号】T01-4610-01(04274197)
【包装规格】1 × 8mL
【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】
国械备 20150471 号
【备案人 / 生产企业名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【住所】511 Benedict Avenue Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】7002 S. 109th Street, Omaha, NE, 68128, United States
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批号□□、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在 □ 所示日期之后失效
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
【联系方式】400-810-5888

10320459_T01-4610-01(04274197)_SHD_20180417_CNA



细胞保存液说明书

【产品名称】
通用名称：细胞保存液
英文名称：CSF Reagent

【包装规格】
1 × 8mL

【预期用途】
用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。

【主要组成成份】
甲醛：1.85%，戊二醛：0.28%，缓冲液，表面活性剂。

【储存条件及有效期】
在 18~30℃ 的条件下储存，有效期 12 个月。
· 未开封试剂在产品标签上印刷的有效期内是稳定的请勿冷冻。
· 开封的细胞保存液可在一个月内保持稳定。
· 产品应透明、无色且无可见颗粒。如产品混浊、污染或包含可见物质，请勿使用。

【适用仪器】
适用于 ADVIA120/2120/2120i 血液分析仪。

【样本要求】
样本处理
样本稀释：在制备细胞保存液之前，最高可以按 1:10 的比率稀释样本 [1 份样本和 9 份磷酸盐缓冲盐水 (PBS) 或生理盐水]。
样本稳定性：脑脊液患者样本不稳定，应在采集后尽快对其进行检测。Siemens 公司建议脑脊液患者样本应在采集后的 1 小时内与细胞保存液进行混合。配制完成后，存储在 18℃~30℃ 的环境中，制备的样本可保持在 4 分钟到 4 小时内稳定。
制备好的脑脊液样本和脑脊液质控品分别含有 1% 和 1.5% 的甲醛。应按照当地的环境法规处理这些物质。

【检验方法】
样本和质控品的配制
使用以下过程制备脑脊液样本或质控品，以便使用 ADVIA 2120 / 2120i 血液分析仪进行分析。
注意：脑脊液检测需要体积为 300 μL 的脑脊液样本。保留足够体积的样本，以便在必要时制备涂片或进行其他测试。红细胞计数 (RBC) 高的样本可能需要在使本产品制备之前进行稀释。虽然也可能使用生理盐水，但磷酸盐缓冲盐水 (PBS) 是这些样本的首选稀释液。使用生理盐水稀释的样本应在稀释后立即与本产品混合，且需要更长孵育时间（与未稀释样本和使用磷酸盐缓冲盐水（PBS）稀释的样本相比）。
1. 使用带标签的玻璃或塑料试管，将 300 μL 完全混匀的脑脊液样本（患者或质控品）添加到 300 μL 的细胞保存液中。
2. 盖好试管，轻轻颠倒试管 5 ~ 10 次或晃动 5 秒钟，以混合制备的样本。请小心处理，避免出现泡沫。
3. 在室温下使其升温至少 4 分钟。应在制备后的 4 小时内对本本进行检测。
4. 在制备样本后，更换试剂盖，然后重新冷藏存储所有质控品。
5. 上升到适当温度后，颠倒试管 5~10 次或晃动 5 秒钟以混合样本，然后立即使用 ADVIA 2120 / 2120i 血液分析仪吸取样本。由于粘性较低，所制备脑脊液样本中的细胞将很快沉淀。
校准程序
脑脊液测试法无需进行校准。通过正确调整红细胞（RBC）增益可以准确地对细胞进行计数。
质量控制程序
脑脊液检测的质量控制使用脑脊液质控品（分别包含 1 级和 2 级质控品）执行。这些质控品应该与临床实验室自身的质量控制计划和过程相结合。按照包装插页上的说明，对质控品进行检测。
在下列情况下应对控制品材料进行检测：
· 每个批次开始时或实验室选择的其他时间间隔。
· 试剂批号更改后。
· 更换分析模块中可能影响分析性能的任何零部件之后。
注意：对于脑脊液结果，不提供移动均值计算。

【参考值（参考范围）】

脑脊液检测的期望值范围会因患者年龄或其他患者特征而异。建议每个实验室应根据当地患者人群建立自己的期望值参考范围。下列期望值参考范围基于使用 ADVIA 120 血液分析仪对 52 份已通过手动方法确认正常的样本进行分析的结果。

参数	期望值
白细胞（WBC）（细胞 / μ L）	0-10
单核细胞（MN）（细胞 / μ L）	0-10
多型核细胞（PMN）（细胞 / μ L）	0-4

【检验结果的解释】

系统会自动执行对未稀释样本的检测结果需要的所有计算（按 1:1 的比率使用细胞保存液制备）并在运行屏幕（Run Screen）上显示它们。

针对出现下面限制中列出的情况，需要对 ADVIA 2120 / 2120i 结果进行检查确认。如果样本出现以下列出的任何情况，对结果应当进行确认。

对在使用细胞保存液制备前已经用磷酸盐缓冲盐水（PBS）或生理盐水稀释的样本，必须使用稀释因子进行结果校正。如果样本已被稀释，则应当将绝对计数乘以稀释因子。在工单输入（Order Entry）选项卡的稀释（DIL）选项中输入稀释因子。

检查 / 编辑（Review/Edit）选项卡中显示以及最终患者报告中打印的结果将自动使用输入的稀释因子更正。例如，按 1:5（1 份样本和 4 份生理盐水或磷酸盐缓冲盐水（PBS））对样本稀释，则绝对计数将乘以 5。分类百分比不受稀释影响，所以在检查 / 编辑（Review/Edit）选项卡中进行更正时也不乘以稀释因子。在运行屏幕（Run Screen）中的结果没经稀释因子校正。激光能量低（Laser Power Low (PL)）报警应用于脑脊液分析。在数据管理（Data Manager）中设置的范围定义，为所有脑脊液参数提供高 / 低报警。

【临床背景】

该产品与 ADVIA120/2120/2120i 血液分析仪配套使用，用于体外检测，以确定脑脊液中血细胞的数量。可报告参数包括：白细胞（WBC）和红细胞（RBC）的计数以及嗜中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、多型核细胞和单个核细胞的绝对计数和百分比计数。

【检验方法的局限性】

过程限制如下所示：

1. 对于白细胞（WBC）计数低于 20 细胞 / μ L 的样本，应使用备用方法确认脑脊液 WBC 百分比分类结果。
2. ADVIA 120 脑脊液检测可以准确分析最高为 1500 RBC/ μ L 的样本。应当使用 PBS，按照最高 1:10 的比率，对怀疑含有 1500 红细胞 / μ L 以上的样本进行稀释。
3. ADVIA 2120 / 2120i 血液分析仪不提供形态学报警来提示脑脊液检测中的异常细胞。仅高 / 低（High/Low）报警和激光能量低（Laser Power Low）系统报警适用于脑脊液检测。
4. 如果对样本的处理不妥当，或者没有检查脑脊液散点图中存在可能的干扰 / 分析假象，可能会生成错误的结果。错误处理样本的例子包括但不限于：

- ◆ 在 ADVIA 120 上开始吸样之前，脑脊液患者样本或制备的样本没有充分混合；
- ◆ 在 ADVIA 120 上未吸取足够样本；
- ◆ 孵育时间不足。
 - 如果样本中的蛋白质总量为 500 ~ 1000 mg/dL，应在使用细胞保存液制备后的 1 小时内对其进行分析。如果蛋白质浓度上升，会导致所制备样本中的细胞和蛋白质沉淀。
 - ADVIA 120 脑脊液红细胞（RBC）计数无法鉴别由于脑出血或创伤性腰椎穿刺导致脑脊液红细胞计数升高。

【注意事项】

有害！有刺激性！包含 2% (Wt) 的甲醛。有一定的致癌效应。皮肤接触可能引起过敏。佩戴适当的防护服和防护手套。本产品仅用于体外诊断。

【参考文献】

《ADVIA120/2120/2120i 血液分析仪仪器操作手册》。

【生产企业】

生产商：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
注册地址：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
生产地址：7002 S. 109th Street, Omaha, NE, 68128, United States
邮政编码：10591
电话：001-914-631-8000
传真：001-914-631-8000
网址：www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
电话：400-810-5888

【医疗器械备案凭证编号 / 产品技术要求编号】

国械备20150471号

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2015 年 4 月 28 日
修改日期：2018 年 4 月 17 日