

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Diluent (10L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Diluent — это буферный изотонический раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для покрытия и разбавления лейкоцитов (WBC), а также для определения и дифференцировки клеток крови, и измерения гематокрита в анализаторах крови HORIBA Medical.

ABX Diluent может использоваться только в приборах со следующими версиями программного обеспечения:

Прибор	Версия программного обеспечения
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
ABX Pentra 60 Edge	≥ v3.1.0
Pentra ES 60	≥ v2.5.0
Pentra MS 60	≥ v2.6.0
ABX Pentra 80	≥ v1.7.1
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra 120	≥ v4.8.0
ABX Pentra 120 Retic	≥ v4.8.0
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1
Pentra DX Nexus	Все версии
Pentra DF Nexus	Все версии
Pentra XLR	Все версии
Pentra MS CRP	Все версии
Yumizen H500 OT / CT / H550	Все версии
Yumizen H1500 / H2500	Все версии

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Diluent** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **ABX Diluent**.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA Medical. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA Medical.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов. Этот реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

^aИзменения: добавлен новый аппарат.

ABX Diluent (10L)

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Консервант	< 0,1%
Поверхностно-активное вещество	< 0,1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 6 месяцев максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX Minocal**.
- Контроль: сведения о том, какой контроль следует использовать с аппаратом, см. в руководстве пользователя.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Сбор проб

Отбор всех проб крови должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой! Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, содержащие вытяжки из образцов крови человека, и принимать надлежащие меры обеспечения биологической безопасности (1, 2).

При заборе образцов крови рекомендуется брать венозную кровь, однако в экстремальных случаях можно

использовать и артериальную кровь. Отобранную кровь следует помещать в вакуумированные пробирки (пробирки для забора крови с использованием атмосферного давления) (3, 4). Пробирку следует заполнять кровью точно до уровня, обозначенного на самой пробирке, во избежание расхождения результатов анализа.

Рекомендуемый антикоагулянт

Рекомендуется использовать антикоагулянт K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-EDTA, если отбор проб выполняется в нормальных условиях. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

Стабильность проб при низких температурах: из обычных лабораторных образцов было отобрано и помещено на хранение при температуре 4°C десять «нормальных» и десять «патологических» проб. Стабильность проб оценивали в течение 72 часов. Результаты (средние значения по десяти исследованиям) позволили сделать следующие заключения об относительной стабильности проб:

- 48 часов для параметров CBC
- 24 часа для параметров DIFF

Стабильность проб при комнатной температуре: из обычных лабораторных образцов было отобрано и помещено на хранение при комнатной температуре (25°C) десять «нормальных» и десять «патологических» проб. Стабильность проб оценивали в течение 72 часов. Результаты (средние значения по десяти исследованиям) позволили сделать следующие заключения об относительной стабильности проб:

- 48 часов для параметров CBC
- 24 часа для параметров DIFF

Сбор микропроб

Режим сбора проб позволяет работать с микропробами детей и пожилых пациентов (минимальный объем пробы крови см. в руководстве пользователя аппарата). Микропробы можно использовать только при соблюдении следующих условий:

- Пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении.
- Смешивание крови должно осуществляться посредством легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен.

ABX Diluent (10L)

Перемешивание

Перед отбором проб необходимо их осторожно и тщательно смешать. Это обеспечивает однородную смесь для измерения.

Процедура

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Diluent** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте новый контейнер с реагентом.
3. Вставьте пробку в сборе с трубкой в контейнер.
4. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
5. Установите контейнер **ABX Diluent** под прибором, как описано в руководстве пользователя.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Diluent — это электролитный (буферизованный физиологический) раствор, предназначенный для разведения и подготовки к анализу образцов крови. Присутствие неионогенного поверхностно-активного вещества обеспечивает оптимальную динамику тока жидкостей в полностью гидравлических системах аппарата. Электролитический характер раствора позволяет осуществлять подсчет клеток по электрическому сопротивлению.

Этот реагент также используется для остановки химических реакций некоторых других реагентов. Этот реагент также используется в циклах промывки и очистки гидравлических систем прибора.

Рабочие характеристики и ограничения метода

Рабочие характеристики аппарата и ограничения его параметров, накладываемые методом анализа, см. в руководстве пользователя.

Расчет и интерпретация результатов анализа

Сведения о расчете и интерпретации результатов анализа см. в руководстве пользователя аппарата.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Diluent**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Diluent** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Diluent**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием раствора **ABX Diluent** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- подача отчетов о результатах внутреннего контроля качества в онлайн-режиме;
- мониторинг качества работы аналитического оборудования и непосредственное сравнение результатов исследований с результатами, полученными в сотнях лабораторий по всему миру;
- получение в режиме реального времени статистических отчетов групп коллег через QCP.

Более подробную информацию можно получить на веб-сайте по адресу:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

ABX Diluent (10L)

Референсные интервалы

Неприменимо.

Литература

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 - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
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).