

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE



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

ABX Eosinofix (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Предполагаемое использование ^a

ABX Eosinofix – это лизирующий раствор, предназначенный для использования в *in vitro* диагностике и разработанный для разрушения эритроцитов (RBC), для подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) на счетчиках форменных элементов крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- **ABX Eosinofix** предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к использованию продукта лежит на пользователе.
- **ABX Eosinofix** классифицируется как неопасный в соответствии с нормативными требованиями 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- Пользователям рекомендуется носить одобренную защитную одежду при обращении с химическими продуктами: лабораторный халат, перчатки и средства защиты органов зрения.
- Соблюдайте стандартные лабораторные меры предосторожности при использовании и следуйте национальным или местным руководствам по здравоохранению и безопасности.
- Проконсультируйтесь с врачом в случае недомогания после контакта с кожей, проглатывания или вдыхания.
- См. Сертификат безопасности материала (MSDS), относящийся к **ABX Eosinofix**.
- Этот реагент предназначен для использования со счетчиками форменных элементов крови HORIBA Medical, указанными выше. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное функционирование данного реагента с приборами, отличными от указанных выше, или с приборами, произведенными не компанией HORIBA Medical.

Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

Микробиологическое состояние

Не применимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный темно-синий водный раствор. С запахом спирта.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Детергент	< 1%
Спирт	< 10%
Консервант	< 0,1%

Хранение и срок годности после вскрытия

- **Условия хранения:** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность после вскрытия:** Максимум 3 месяца при температуре 18-25°C (65-77°F) после открытия.
- **Срок годности:** см. раздел «срок годности» на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: добавлен новый аппарат.

ABX Eosinofix (1L)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

Образец

Забор образца:

Все образцы крови должны быть собраны с использованием правильной методики! Рассматривайте все образцы, реагенты, калибраторы, контроли и т.д., которые содержат препараты из образцов, полученных от человека, как являющиеся потенциальным источником инфекции, и следуйте процедурам по биологической безопасности (1, 2). При заборе образцов крови рекомендуется использовать венозную кровь, но в крайних случаях также можно использовать артериальную кровь. Образцы крови необходимо поместить в вакуумные или невакуумные пробирки для сбора образцов (3, 4). Пробирка для сбора образцов должна быть заполнена точно до указанного на самой пробирке количества крови, чтобы избежать вариации результатов исследования.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуемый антикоагулянт – это K_3 -EDTA с соответствующей пропорцией крови к антикоагулянту, как указано производителем пробирки. K_2 -EDTA является приемлемой альтернативой до тех пор, пока сбор образцов производится в нормальных условиях. В противном случае возможно наличие сгустков крови.

Стабильность образца крови:

Стабильность образца при низкой температуре: Десять «нормальных» и десять «патологических» образцов были собраны из стандартного лабораторного объема работы и сохранены при температуре 4°C. Стабильность образца оценивалась в течение 72 часов. Результаты (среднее значение из десяти тестов) позволяют сделать вывод касательно заявленной относительной стабильности образца:

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

Стабильность образца при комнатной температуре: Десять «нормальных» и десять «патологических» образцов были

собраны из стандартного лабораторного объема работы и сохранены при комнатной температуре (25°C). Стабильность образца оценивалась в течение 72 часов. Результаты (среднее значение из десяти тестов) позволяют сделать вывод касательно заявленной относительной стабильности образца:

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

Микропроба:

Режим отбора образцов прибора позволяет пользователю работать с микро-образцами в педиатрии и гериатрии (см. руководство пользователя прибора для получения информации о минимальном объеме образца крови). Эти микропробы можно использовать только в следующих условиях:

- Пробирка всегда должна находиться в вертикальном положении.
- Перемешивание крови должно осуществляться несильным постукиванием по пробирке. Не вращайте пробирку для смешивания, в противном случае кровь попадет на стенки пробирки и минимально необходимый уровень будет потерян.

Смешивание:

Образцы крови должны быть осторожно и тщательно смешаны непосредственно перед отбором проб. Это обеспечивает получение однородной смеси для измерения.

Процедура ^a

Данный реагент готов к использованию.

Процедура для реагента с крышкой и трубкой забора

Реагент с крышкой и трубкой забора используется на:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- ABX Pentra 60 Edge
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra 80
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

^aИзменения: добавлен новый аппарат.

ABX Eosinofix (1L)

1. Обратитесь к руководству пользователя для проведения идентификации **ABX Eosinofix** с помощью считывателя штрих-кодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. В случае необходимости извлеките пустой **ABX Eosinofix** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте крышку с трубкой забора во флакон.
6. Плотно заверните крышку для обеспечения надлежащей герметизации.
7. Поместите **ABX Eosinofix** в отсек прибора для реагентов.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциям, отображающимся в программном обеспечении прибора.

См. руководство пользователя прибора для получения подробной информации по процедурам анализа и контроля.

Процедура для подключаемого реагента

Подключаемый реагент используется на:

- ABX Pentra 120
- ABX Pentra 120 Retic

1. В случае необходимости извлеките пустой **ABX Eosinofix** из отсека для реагентов.
2. Обратитесь к руководству пользователя для проведения идентификации **ABX Eosinofix** с помощью считывателя штрих-кодов или вручную.
3. Поместите **ABX Eosinofix** в отсек прибора для реагентов.
4. Аккуратно надавите, чтобы правильно вставить его в штекерный разъем.

Следуйте инструкциям, отображающимся в программном обеспечении прибора.

См. руководство пользователя прибора для получения подробной информации по процедурам анализа и контроля.

Методика

ABX Eosinofix лизирует эритроциты (RBC), стабилизирует лейкоциты (WBC) в их нативной форме и окрашивает ядро эозинофилов определенным цветом. Химическую реакцию останавливают по истечении заранее определенного времени с помощью разбавителя. После этапа реакции/разбавления в камере нагрева измеряется мера поглощения света (цитохимия) и удельное сопротивление (объем) каждой клетки.

Рабочие характеристики и ограничения метода

См. руководство пользователя для получения информации о рабочих характеристиках прибора и ограничениях параметров проведения анализа на приборе.

Расчет и интерпретация результатов анализа

См. руководство пользователя прибора для получения информации по расчету и интерпретации результатов анализа.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки и возможного ущерба рабочим характеристикам продукта, не используйте не используйте **ABX Eosinofix**.

Наличие признаков порчи продукта

В случае каких-либо признаков ухудшения физических или химических свойств (помутнение, изменение цвета и т.д.) необходимо заменить **ABX Eosinofix**.

Температурные ограничения

Не используйте **ABX Eosinofix**, если он был заморожен или хранился при повышенной температуре. Перед использованием **ABX Eosinofix** убедитесь, что он достиг условий рабочей температуры, как указано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

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

ABX Eosinofix (1L)

Компания HORIBA Medical предлагает Онлайн программу межлабораторного сравнения (QCP), которая обеспечивает интернет-доступ к:

- Отправке результатов внутреннего контроля качества через Интернет.
- Мониторингу аналитической эффективности и сравнению непосредственно с сотнями лабораторий по всему миру.
- Получению в режиме реального времени групп аналогичных статистических отчетов из QCP

Дополнительные сведения доступны по адресу:

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

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

Референсные интервалы

Не применимо.

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 - 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).