

REF 0901010

REAGENT 10 Л

IVD CE


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

# ABX Diluent 10L

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

## Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

### Назначение <sup>a b</sup>

**ABX Diluent 10L** — 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.

Предназначено для использования в клинико-диагностических лабораториях.

### Предупреждения и меры предосторожности <sup>c</sup>

- Раствор **ABX Diluent 10L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.  
Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- 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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Diluent 10L**.

- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- 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.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

### Утилизация отходов

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

### Микробиологическое состояние

Неприменимо.

### Описание и состав

#### Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

<sup>a</sup>Изменения: изменение назначения.

<sup>b</sup>Изменения: новая форма буклета о реагенте.

<sup>c</sup>Изменения: добавлена рекомендация.

# ABX Diluent 10L

## 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.

## Требуемые, 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 K<sub>3</sub>-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта,

указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K<sub>2</sub>-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 часов 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 часов 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.

### Перемешивание:

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

## Процедура

Реагент готов к использованию.

# ABX Diluent 10L

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Diluent 10L** 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 10L** 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 10L** — 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 10L**, 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 10L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

## Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Diluent 10L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Diluent 10L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical предлагает Онлайн-программу межлабораторного сравнения (QCP), которая предоставляет доступ по Интернету к:

- 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.

## Референсные интервалы

Неприменимо.

## Литература

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

## ABX Diluent 10L

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).