

REF 0206013

REAGENT 1 Л

IVD CE



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

ABX Leucodiff 1L

- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^{a b}

ABX Leucodiff 1L — это лизирующий раствор, предназначенный для диагностики *in vitro* и применяемый для лизиса эритроцитов (RBC) с целью подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) и подсчета эритробластов с использованием гематологических анализаторов HORIBA Medical.

Предназначено для использования в клинико-диагностических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности ^c

- Раствор **ABX Leucodiff 1L** 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 Leucodiff 1L**.

- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и темно-синий водный раствор. Имеет запах спирта.

^aИзменения: изменение назначения.

^bИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^cИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Leucodiff 1L

Состав:

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

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца 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 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 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.

Порядок работы

Реагент готов к использованию.

ABX Leucodiff 1L

1. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Leucodiff 1L** из отсека для реагентов.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Leucodiff 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Установите флакон с раствором **ABX Leucodiff 1L** в отсек для реагентов аппарата.
4. Осторожно надавите на флакон, чтобы правильно закрепить его с помощью штыревых соединителей.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.
Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Leucodiff 1L 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

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 Leucodiff 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Leucodiff 1L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Leucodiff 1L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Leucodiff 1L** 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.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

ABX Leucodiff 1L

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).