

ABX VET Pack

REF	0604052
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L

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

- ABX Micros ESV60

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^{a b}

ABX VET Pack состоит из 3 реагентов (R1, R2, R3) и контейнера для отходов, предназначенных для использования в анализаторах крови.

- R1 — это ферментный раствор с протеолитическим действием для очистки анализаторов крови.
- R2 — это лизирующий раствор для лизирования эритроцитов (RBC), для подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC), а также для определения уровня гемоглобина.
- R3 — это буферный изотонический раствор, предназначенный для определения количества клеток крови и измерения гематокрита.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX VET Pack** 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 приступить к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA Medical.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX VET Pack**.
- 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.

^aИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^bИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX VET Pack

Описание и состав

Описание:

- R1: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.
 R2: Прозрачный желтоватый водный раствор.
 R3: Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

R1

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

R2

Консервант	< 0,1%
Детергент	< 2,5%
Органический буфер	< 5%

R3

Органический буфер	< 5%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 5-25°C (41-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 5-25°C (41-77°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:

- часов для параметров CBC
- 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:

- часов для параметров CBC
- часов для параметров DIFF

ABX VET Pack

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

Реагенты готовы к использованию.

1. Откройте дверцу отсека для реагентов.
2. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX VET Pack** из отсека для реагентов.
3. Удалите защиту выпускного отверстия трех реагентов из новой упаковки.
4. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX VET Pack** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
5. Установите флакон с раствором **ABX VET Pack** в отсек для реагентов аппарата.
6. Осторожно надавите на флакон, чтобы правильно закрепить его с помощью штыревых соединителей.
7. Срежьте уплотнение защиты выпускного отверстия для отходов.
8. Удалите защиту выпускного отверстия для отходов.
9. Подключите свободный штекерный разъем ко входу разъема отходов упаковки (верхний клапан).

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

Методика ^c

- **ABX VET Pack, R3** — это электролитный (буферизованный физиологический) раствор, предназначенный для разведения и подготовки к анализу образцов крови. Электролитический характер раствора позволяет осуществлять подсчет клеток по электрическому сопротивлению. Этот реагент также участвует в дифференцировке лейкоцитов (WBC). Он используется также в процедурах промывки и очистки гидравлических систем аппарата.
- **ABX VET Pack, R2** разрушает мембраны эритроцитов (RBC). При добавлении лизирующего вещества высвобождается гемоглобин. Все железо гема окисляется, и количество образовавшихся в результате этого комплексов определяется методом спектрометрии при длине волны 530 нм. Содержащийся в растворе детергент также позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC).
- **ABX VET Pack, R1**: совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах аппарата.

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 VET Pack**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

^cИзменения: Коррекция методологии.

ABX VET Pack

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX VET Pack**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX VET Pack** 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).
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).