

ABX Eosinofix 1L

Применимо из партии номер 260611G1

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

REF 0206010
REAGENT 1 л

IVD CE

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Eosinofix 1L – 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.

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности ^b

- Раствор **ABX Eosinofix 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.
- **EUN208:** Может вызывать аллергическую реакцию.
Содержит: Глутарал
Содержит: реакционную массу 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1)
- 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.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Eosinofix 1L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- 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. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.
- Не допускать попадания в окружающую среду.
- 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.

^aИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^bИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Eosinofix 1L

Микробиологическое состояние

Не применимо.

Описание и состав ^c

Описание

Бесцветная жидкость.
Имеет легкий запах спирта.

Состав

Буфер	< 5%
Детергент	< 1%
Спирт	< 10%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность ^d

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F).
Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 15-30°C (59-86°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 ^c

Сбор проб

Сбор всех образцов должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой. Следует считать потенциально инфицированными все пробы,

реагенты, калибраторы, средства контроля и другие материалы, содержащие вытяжки биологических образцов, и принимать надлежащие меры по обеспечению биологической безопасности (1, 2, 3).
Отобранные образцы следует помещать в вакуумированные пробирки (пробирки для сбора крови с использованием атмосферного давления) (4).
См. руководство пользователя по сбору проб.

Рекомендуемый антикоагулянт

См. руководство пользователя.

Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

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.

Смешивание

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

Порядок работы

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+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60

^cИзменения: корректировка.

^dИзменения: внесение изменений в раздел «Условия хранения и стабильность».

ABX Eosinofix 1L

- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Eosinofix 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Eosinofix 1L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
6. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
7. Установите флакон с раствором **ABX Eosinofix 1L** в отсек для реагентов аппарата.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

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

Методика ^е

ABX Eosinofix 1L лизирует эритроциты (RBC) и стабилизирует лейкоциты (WBC). 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 процедуре и эксплуатации

Порча упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Eosinofix 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Признаки ухудшения

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

Температурные пределы

Не используйте средство **ABX Eosinofix 1L**, если оно хранилось при температурах, выходящих за пределы рекомендуемых условий хранения.

Перед использованием **ABX Eosinofix 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

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

HORIBA 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>

^еИзменения: коррекция методологии.

ABX Eosinofix 1L

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

Референсные интервалы

Не применимо.

Литература

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).