

REF 0802010

REAGENT 10 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Minidil LMG (10L)

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP / CRP200
- Microsemi CRP

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

ABX Minidil LMG — это буферный изотонический раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для определения количества клеток крови и измерения гематокрита на анализаторах крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности ^a

- Раствор **ABX Minidil LMG** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Данный реагент классифицируется как неопасный согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008.
- 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.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **ABX Minidil LMG**.
- 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.

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.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность ^b

- **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.

^aИзменения: классификация CLP.

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

ABX Minidil LMG (10L)

Необходимые, 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

Забор образца:

Все образцы крови должны быть взяты с использованием правильной техники! Рассматривайте все образцы, реагенты, калибраторы, средства управления и т.д., которые содержат экстракты человеческих образцов, в качестве потенциально заразных и следуйте практике 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 проб 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

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Minidil LMG** 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 Minidil LMG** под прибором, как описано в руководстве пользователя.

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

Методика

ABX Minidil LMG — это электролитный (буферизованный физиологический) раствор, предназначенный для

ABX Minidil LMG (10L)

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 позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC). Данный реагент используется также в процедурах промывки и очистки гидравлических систем 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 Minidil LMG**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minidil LMG**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием раствора **ABX Minidil LMG** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя аппарата.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA Medical необходимо использовать для периодической оценки качества

функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

Компания HORIBA Medical предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

- 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.

Каталожный номер

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).

