

# Minilysebio (0.4L)

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP200

REF 0906020

REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

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

### Предполагаемое использование <sup>a</sup>

**Minilysebio 0.4L** — это лизирующий раствор, предназначенный для диагностики *in vitro* и применяемый для лизиса эритроцитов (RBC) с целью подсчета и дифференцировки лейкоцитов (WBC) и определения концентрации гемоглобина с использованием гематологических анализаторов HORIBA Medical.

### Предупреждения и меры предосторожности

- **Minilysebio 0.4L** предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к использованию продукта лежит на пользователе.
- Данный реагент классифицируется как неопасный согласно регламенту (ЕК) № 1272/2008.
- Пользователям рекомендуется носить одобренную защитную одежду при обращении с химическими продуктами: лабораторный халат, перчатки и средства защиты органов зрения.
- Соблюдайте стандартные лабораторные меры предосторожности при использовании и следуйте национальным или местным руководствам по здравоохранению и безопасности.
- Проконсультируйтесь с врачом в случае недомогания после контакта с кожей, проглатывания или вдыхания.
- См. Сертификат безопасности материала (MSDS), относящийся к **Minilysebio 0.4L**.
- Этот реагент предназначен для использования со счетчиками форменных элементов крови HORIBA Medical, указанными выше. Компания HORIBA Medical не может гарантировать правильное функционирование данного реагента с приборами, отличными от указанных выше, или с приборами, произведенными не компанией HORIBA Medical.

- Анализ образцов должен выполняться не ранее чем через 20 минут после их забора.

### Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

### Микробиологическое состояние

Не применимо.

### Описание и состав

#### Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

#### Состав:

Лизирующий агент	< 5%
Детергент	< 5%

### Хранение и срок годности после вскрытия

- **Условия хранения:** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность после вскрытия:** Максимум 3 месяца при температуре 18-25°C (65-77°F) после открытия.
- **Срок годности:** см. раздел «срок годности» на этикетке упаковки реагента.

<sup>a</sup>Изменения: прибор добавлен.

# Minilysebio (0.4L)

## Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Автоматический гематологический анализатор.
- Калибратор: **ABX Minocal**.
- Контроль: сведения о том, какой контроль следует использовать с аппаратом, см. в руководстве пользователя.
- Стандартное лабораторное оборудование.

## Образец

### Забор образца:

Все образцы крови должны быть собраны с использованием правильной методики! Рассматривайте все образцы, реагенты, калибраторы, контроли и т.д., которые содержат препараты из образцов, полученных от человека, как являющиеся потенциальным источником инфекции, и следуйте процедурам по 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 образца 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
- 8 часов для параметров LMG

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
- 8 часов для параметров LMG

### 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

Данный реагент готов к использованию.

1. Обратитесь к руководству пользователя для проведения идентификации **Minilysebio 0.4L** с помощью считывателя штрих-кодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. В случае необходимости извлеките пустой **Minilysebio 0.4L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте крышку с трубкой забора во флакон.
6. Плотно заверните крышку для обеспечения надлежащей герметизации.
7. Поместите **Minilysebio 0.4L** в отсек прибора для реагентов.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциям, отображающимся в программном обеспечении прибора.

# Minilysebio (0.4L)

Если **Minilysebio 0.4L** используется в первый раз на вашем приборе взамен другого лизирующего реагента, выполните процедуру калибровки, как описано в руководстве пользователя.

См. руководство пользователя прибора для получения подробной информации по процедурам анализа и контроля.

## Методика

**Minilysebio 0.4L** разрушает клеточную мембрану эритроцитов (RBC). Гемоглобин высвобождается при добавлении сурфактанта. Все гемовое железо окисляется и позволяет определить количество комплексов с помощью спектрофотометрии при длине волны 550 нм (5).

## Рабочие характеристики и ограничения метода

См. руководство пользователя для получения информации о рабочих характеристиках прибора и ограничениях параметров проведения анализа на приборе.

## Расчет и интерпретация результатов анализа

См. руководство пользователя прибора для получения информации по расчету и интерпретации результатов анализа.

## Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

### Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки и возможного ущерба рабочим характеристикам продукта, не используйте не используйте **Minilysebio 0.4L**.

### Наличие признаков порчи продукта

В случае каких-либо признаков ухудшения физических или химических свойств (помутнение, изменение цвета и т.д.) необходимо заменить **Minilysebio 0.4L**.

### Температурные ограничения

Не используйте **Minilysebio 0.4L**, если он был заморожен или хранился при повышенной температуре.

Перед использованием **Minilysebio 0.4L** убедитесь, что он достиг условий рабочей температуры, как указано 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.

Компания HORIBA Medical предлагает Онлайн программу межлабораторного сравнения (QCP), которая обеспечивает интернет-доступ к:

- Отправке результатов внутреннего контроля качества через Интернет.
- Мониторингу аналитической эффективности и сравнению непосредственно с сотнями лабораторий по всему миру.
- Получению в режиме реального времени групп аналогичных статистических отчетов из QCP

Дополнительные сведения доступны по адресу:

<http://qcp.horiba-abx.com>

## Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

## Референсные интервалы

Не применимо.

## 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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).
5. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".

