


**REF** 0904011

**REAGENT** 0.5 L

**IVD** 

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

# ABX Fluocyte (0.5L)

- ABX Pentra DX120
- Pentra DX Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H2500

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

### Назначение <sup>a</sup>

**ABX Fluocyte** – это окрашивающий раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, и разработан для подсчета эритроцитов (RBC) и дифференциации в счетчиках форменных элементов крови HORIBA Medical.

### Предупреждения и меры предосторожности <sup>b</sup>

- Раствор **ABX Fluocyte** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- 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.
- См. паспорт безопасности (MSDS) раствора **ABX Fluocyte**.
- 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 слегка оранжевый водный раствор. Светочувствительный.

#### Состав:

Органический буфер	< 5%
Хромофор	< 1%
Спирт	< 3%
Консервант	< 0,1%

<sup>a</sup>Изменения: добавлен новый аппарат.

<sup>b</sup>Изменения: классификация CLP.

# ABX Fluocyte (0.5L)

## Условия хранения и стабильность <sup>с</sup>

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 2 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

## 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

### 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 K<sub>3</sub>-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K<sub>2</sub>-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 часа 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 часа 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 <sup>а</sup>

Реагент готов к использованию.

<sup>с</sup>Изменения: внесение изменений в раздел «Условия хранения и стабильность».

<sup>а</sup>Изменения: добавлен новый аппарат.

# ABX Fluocyte (0.5L)

## Процедура для реагента с крышкой и трубкой забора

Реагент с пробкой и трубкой используется в:

### ■ Pentra XLR

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Fluocyte** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Fluocyte** 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 Fluocyte** 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.

## Процедура для подключаемого реагента

Подключаемый реагент используется в:

- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Yumizen H2500

1. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Fluocyte** из отсека для реагентов.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Fluocyte** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Установите флакон с раствором **ABX Fluocyte** 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 Fluocyte** содержит флуоресцентный краситель, который является специфическим для нуклеиновых кислот:

тиазол оранжевый (Тиазол оранжевый является запатентованным продуктом компании Becton Dickinson San Jose, CA, USA). Молекулы красителя проникают через мембрану клетки и фиксируют молекулы рибонуклеиновой кислоты. Связывание приводит к усилению флуоресценции. Лазерная оптическая установка одновременно измеряет флуоресценцию клеток, проходящих через измерительную точку в измерительный участок, и объем с помощью меры поглощения света. Размер клетки измеряется с помощью удельного сопротивления, рассеянный свет (FSL) измеряется примерно через 200 мкс после измерения апертуры, сигнал флуоресценции (OFL) измеряется одновременно с FSL.

## 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 Fluocyte**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

### Наличие признаков порчи продукта

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

### Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Fluocyte**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием раствора **ABX Fluocyte** 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

## ABX Fluocyte (0.5L)

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.

### 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).