


REF 0904005

REAGENT 0.5 L

IVD CE


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

# ABX Retix (0.5L)

- ABX Pentra 120 Retic

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

### Предполагаемое использование

**ABX Retix** – 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

- **ABX Retix** предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к использованию продукта лежит на пользователе.
- **ABX Retix** классифицируется как неопасный в соответствии с нормативными требованиями 67/548/ЕЕС - 1999/45/ЕС.
- 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 **ABX Retix**.
- 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.

### Обращение с отходами

Следует обращаться к местным нормативным требованиям.

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

Не применимо.

### Описание и состав

#### Описание:

Прозрачный светло-оранжевый водный раствор. Светочувствительный.

#### Состав:

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

### Хранение и срок годности после вскрытия

- **Условия хранения:** 18-25°C (65-77°F). Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.
- **Стабильность после вскрытия:** Максимум 2 месяца при температуре 18-25°C (65-77°F) после открытия.
- **Срок годности:** см. раздел «срок годности» на этикетке упаковки реагента.

# ABX Retix (0.5L)

## 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 и 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 и 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

Данный реагент готов к использованию.

1. В случае необходимости извлеките пустой **ABX Retix** из отсека для реагентов.
2. Обратитесь к руководству пользователя для проведения идентификации **ABX Retix** с помощью считывателя штрих-кодов или вручную.
3. Поместите **ABX Retix** в отсек прибора для реагентов.
4. Аккуратно надавите, чтобы правильно вставить его в штатерный разъем.

Следуйте инструкциям, отображающимся в программном обеспечении прибора.

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

## Методика

**ABX Retix** 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

## ABX Retix (0.5L)

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

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 **ABX Retix**.

#### Наличие признаков порчи продукта

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

#### Температурные ограничения

Не используйте **ABX Retix**, если он был заморожен или хранился при повышенной температуре. Перед использованием **ABX Retix** 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).

