

Hematology

ABX Basolyse (5L)

- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042


Marie-Aline PHEL
International Registrations
& Export Controls

2021/02/15
A95A00001HEN

REF 0204050

REAGENT 5 L

IVD 

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Basolyse is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Basolyse** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Basolyse**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Detergent	< 1%
Preservative	< 0.1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 5 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Basolyse (5L)

- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

REF 0204050
REAGENT 5 L

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 Basolyse — 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 Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Basolyse** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Basolyse**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Детергент	< 1%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 5 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: аппарат снят с продажи.

ABX Basolyse (5L)

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

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 вакуумизированные 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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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.

Процедура

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Basolyse** 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 Basolyse** 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 Basolyse разрушает мембраны лейкоцитов (WBC) за исключением базофилов. Дифференцирование размера

ABX Basolyse (5L)

между базофилами и другими ядросодержащими лейкоцитами осуществляется путем измерения объема (сопротивления).

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Basolyse**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Basolyse** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

Hematology

ABX Basolyse II (1L)

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

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042


Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

2021/02/15
A95A00002LEN

REF 0906003

REAGENT 1 L

IVD 

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Basolyse II is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as hazardous in compliance with regulation (EC) N° 1272/2008.
- **H412**: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **P273**: Avoid release to the environment.
- **P501**: Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, national and international regulations.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Basolyse II**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

^aModification: instrument removed.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution. Photosensitive.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Detergent	< 1%
Preservative	< 0.1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening)**: 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability**: 10 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date**: refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

Specimen

Sample collection:

All blood samples should be collected using proper technique! Consider all specimens, reagents, calibrators,

REF 0906003

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Basolyse II (1L)

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Basolyse II – 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 Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **H412:** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- **P273:** Не допускать попадания в окружающую среду.
- **P501:** Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.
- Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Basolyse II**.
- Этот реагент предназначен для использования с анализаторами крови HORIBA Medical, указанными выше. HORIBA Medical не может гарантировать правильную работу этого реагента с другими приборами кроме тех, которые указаны выше, или с приборами, произведенными не HORIBA Medical.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный бесцветный водный раствор.
Светочувствительный.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Детергент	< 1%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 10 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: аппарат снят с продаж.

ABX Basolyse II (1L)

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

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 вакуумизированные 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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

Реагент готов к использованию.

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

ABX Basolyse II (1L)

Методика

ABX Basolyse II разрушает мембраны лейкоцитов (WBC) за исключением базофилов. Дифференцирование размера между базофилами и другими ядросодержащими лейкоцитами осуществляется путем измерения объема (сопротивления).

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 Basolyse II**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Basolyse II**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Basolyse II** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Eosinofix (1L)

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


Marie-Aline PHELIP
 International Registration
 & Export Control

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use

ABX Eosinofix is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions ^a

- **ABX Eosinofix** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Eosinofix**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and dark blue aqueous solution. Smells of alcohol.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Detergent	< 1%
Alcohol	< 10%
Preservative	< 0.1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F). Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: CLP classification.

REF 0206010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Eosinofix (1L)

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Eosinofix – 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 Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Eosinofix** 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Eosinofix**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и темно-синий водный раствор. Имеет запах спирта.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Детергент	< 1%
Спирт	< 10%
Консервант	< 0,1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Eosinofix (1L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

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

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

ABX Eosinofix (1L)

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** 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

ABX Eosinofix лизирует эритроциты (RBC), стабилизирует лейкоциты (WBC) в их нативной форме и окрашивает ядро эозинофилов определенным цветом. 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 порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Eosinofix**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Eosinofix** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Eosinofix (1L)

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).

ABX Diluent (20L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

2021/02/15
A95A00005NEN

REF 0901020
REAGENT 20 L

IVD 

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Diluent is a buffered isotonic solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for sheathing and diluting leucocytes (WBC), and for the determination and differentiation of blood cells, and the measurement of hematocrit on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Diluent** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Diluent**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

^a Modification: instrument removed.

This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Preservative	< 0.1%
Surfactant	< 0.1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 6 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

ABX Diluent (20L)

REF 0901020
REAGENT 20 L

IVD **CE**

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

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

ABX Diluent — это буферный изотонический раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для покрытия и разбавления лейкоцитов (WBC), а также для определения и дифференцировки клеток крови, и измерения гематокрита в анализаторах крови HORIBA Medical.

- 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.

Предупреждения и меры предосторожности ^a

- Раствор **ABX Diluent** 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.
- Риск травмирования: при использовании либо перемещении реагента **ABX Diluent** возможно падение реагента по причине поломки рукоятки.
- 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Diluent**.

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%
Поверхностно-активное вещество	< 0,1%

^aИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Diluent (20L)

Условия хранения и стабильность

- **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.

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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.

Процедура

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Diluent** 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.

ABX Diluent (20L)

5. Установите контейнер **ABX Diluent** под прибором, как описано в руководстве пользователя.

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

Методика

ABX Diluent — это электролитный (буферизованный физиологический) раствор, предназначенный для 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 используется для остановки химических реакций некоторых других реагентов. Этот реагент также используется в циклах промывки и очистки гидравлических систем прибора.

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Diluent**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX Diluent** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Diluent (20L)

4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

Hematology

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

2021/02/15
A95A00006JEN

ABX Minidil LMG (10L)

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

REF 0802010

REAGENT 10 L

IVD CE

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

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Minidil LMG is a buffered isotonic solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for the determination of blood cells counting, and the measurement of hematocrit on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Minidil LMG** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Minidil LMG**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

^a Modification: instrument removed.

This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Preservative	< 0.1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 6 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

QUAL-0A-WOR-554 Rev.1

ABX Minidil LMG (10L)

REF 0802010

REAGENT 10 L

IVD CE

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

- 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.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Риск травмирования: при использовании либо перемещении реагента ABX Minidil LMG возможно падение реагента по причине поломки рукоятки.
- 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 продукта (SDS), относящийся к **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

- **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: добавлена рекомендация.

ABX Minidil LMG (10L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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.

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 **ABX Minidil LMG** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Minilyse LMG (1L)


Marie-Aline PHELIP
 International Registration
 & Export Control

REF 0702010

REAGENT 1 L

IVD 

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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Minilyse LMG is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Minilyse LMG** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Minilyse LMG**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Lysing agent	< 0.1%
Detergent	< 5%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 1 month maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Minilyse LMG (1L)

REF 0702010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Minilyse LMG — 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

- Раствор **ABX Minilyse LMG** 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Minilyse 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Лизирующее вещество	< 0,1%
Детергент	< 5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 1 месяц максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Minilyse LMG (1L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

Реагент готов к использованию.

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

ABX Minilyse LMG (1L)

Методика

Раствор **ABX Minilyse LMG** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение содержащегося в них гемоглобина. Гемоглобин, высвобожденный с помощью лизирующего реагента, соединяется с входящим в состав последнего цианидом калия, образуя хромогенное соединение цианметгемоглобин. Концентрация этого соединения измеряется в оптической части проточной кюветы методом спектрометрии при длине волны 550 нм.

Содержащийся в растворе детергент также позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC).

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 Minilyse 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 Minilyse LMG** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minilyse LMG**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Minilyse LMG** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Lysebio (1L)

Marie-Aline PHELIP
 International Registration
 & Export Control

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD 

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

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500 / H2500

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Lysebio is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Lysebio** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Lysebio**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Detergent	< 2.5%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 15-30°C (59-86°F).
 Keep protected from light.
 Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 15-30°C (59-86°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Lysebio (1L)

REF 0906012
REAGENT 1 L

IVD CE

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

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Lysebio — это лизирующий раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для лизирования эритроцитов (RBC), а также для определения гемоглобина в анализаторах крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Lysebio** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Lysebio**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Детергент	< 2,5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 15-30°C (59-86°F). Хранить в защищенном от света месте. 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.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Lysebio (1L)

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

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 вакуумизированные 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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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
- 8 часа для параметров LMG

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
- 8 часа для параметров LMG

В рамках обычной работы лаборатории было взято три образца крови, содержащих измеримые количества эритроцитов. Стабильность образцов оценивалась за период в 48 часов посредством периодического анализа, в двух параллельных определениях, двух аликвотных частей образцов. Результаты позволили сделать заключение о том, что образцы сохраняют относительную стабильность в отношении параметров эритроцитов в течение 12 часов (5).

В рамках обычной работы лаборатории были взяты образцы крови. Стабильность проб оценивали в течение 72 часов. Результаты позволили сделать заключение о том, что образцы сохраняют относительную стабильность в отношении параметров ретикулоцитов в течение 48 часов (5).

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

Реагент готов к использованию.

ABX Lysebio (1L)

Процедура для реагента с пробкой и трубкой снаружи прибора

Реагент с пробкой и трубкой снаружи прибора используется в Microsemi CRP.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Lysebio** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте новый флакон с реагентом.
3. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
4. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.

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

Процедура для реагента с крышкой и трубкой забора

Реагент с крышкой и трубкой забора используется на:

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Lysebio** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Lysebio** 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 Lysebio** 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 DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Lysebio** из отсека для реагентов.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Lysebio** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Установите флакон с раствором **ABX Lysebio** 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 Lysebio разрушает клеточную мембрану эритроцитов (RBC). Гемоглобин высвобождается при добавлении сурфактанта. Все гемовое железо окисляется, и можно определить количество комплексов с помощью спектрофотометрии при длине волны 550 nm* (6).

*Длина волны, используемая в Microsemi CRP, составляет 510 nm.

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

ABX Lysebio (1L)

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Lysebio**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Lysebio** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. 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".

ABX Cleaner (1L)


Marie-Aline PHELIP
 International Registration
 & Export Control

REF 0903010

REAGENT 1L

IVD 

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

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------|
| ■ ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge | ■ ABX Pentra XL80 |
| ■ ABX Pentra DX120 / DF120 | ■ Pentra XLR |
| ■ Pentra ES60 / MS60 / MS CRP | ■ Yumizen H500 OT / CT / H550 |
| ■ Pentra DX Nexus / DF Nexus | ■ Yumizen H1500 / H2500 |

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Cleaner is an enzymatic solution intended for *in vitro* diagnostic use with proteolytic action for the cleaning of HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Cleaner** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Cleaner**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.
 This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless to light yellowish aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Proteolytic enzyme	< 1%
Preservative	< 1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Cleaner (1L)

REF 0903010

REAGENT 1L

IVD CE

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

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Cleaner – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Cleaner** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Cleaner**.
- 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 бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Cleaner (1L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

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
- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550

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

ABX Cleaner (1L)

- Откройте новый флакон с реагентом.
- Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
- Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
- Установите флакон с раствором **ABX Cleaner** в отсек для реагентов аппарата.
- 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 DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

- При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Cleaner** из отсека для реагентов.
- См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Cleaner** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
- Установите флакон с раствором **ABX Cleaner** в отсек для реагентов аппарата.
- 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 Cleaner: совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах 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 Cleaner**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Cleaner**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Cleaner** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

ABX Cleaner (1L)

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).

ABX Minilyse (1L)

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

REF 0701010

REAGENT 1 L

IVD 

HORIBA ABX SAS

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

■ ABX Micros

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use

ABX Minilyse 1L is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions ^a

- **ABX Minilyse 1L** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- **Warning**
H319: Cause serious eye irritation.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
EUH032: Contact with acids liberates very toxic gas.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P501: Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, national and international regulations.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.

- Please refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) associated with **ABX Minilyse 1L**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.
This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Lysing agent	< 0.1%
Detergent	< 5%

^aModification: classification changed.

ABX Minilyse (1L)

REF 0701010
REAGENT 1 L

IVD 

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

■ ABX Micros

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

ABX Minilyse 1L — это лизирующий раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для лизирования эритроцитов (RBC), для подсчета лейкоцитов (WBC), а также для определения гемоглобина в анализаторах крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности ^a

- Раствор **ABX Minilyse 1L** 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 вредным веществом.
- **Предупреждение**
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUN032: Контакт с кислотами высвобождает весьма токсичный газ.
P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P337 + P313: Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.
P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.

- 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 Minilyse 1L**.
- 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% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

^aИзменения: продукт отнесен к другому классу.

ABX Minilyse (1L)

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Лизирующее вещество	< 0,1%
Детергент	< 5%

Условия хранения и стабильность

- **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.

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

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

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.

ABX Minilyse (1L)

Порядок работы

Реагент готов к использованию.

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

Раствор **ABX Minilyse 1L** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение содержащегося в них гемоглобина. Гемоглобин, высвобожденный с помощью лизирующего реагента, соединяется с входящим в состав последнего цианидом калия, образуя хромогенное соединение цианметгемоглобин. Концентрация этого соединения измеряется в оптической части проточной кюветы методом спектрометрии при длине волны 550 нм.

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 Minilyse 1L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minilyse 1L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
 Перед использованием раствора **ABX Minilyse 1L** 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.

ABX Minilyse (1L)

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).

ABX Minoclair (0.5L)

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Minoclair is a chemical solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for the cleaning of HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Minoclair** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- **Warning**
H290: May be corrosive to metals.
EUH031: Contact with acids liberates toxic gas.
P234: Keep only in original container.
P390: Absorb spillage to prevent material damage.
P406: Store in corrosive resistant container with a resistant inner liner.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Minoclair**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Basic, limpid and yellowish aqueous solution. Smells of bleach.

Composition:

Chemical cleaning agent	< 5%
Stabilizer	< 1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 6 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

^aModification: instrument removed.

ABX Minocclair (0.5L)

REF 0401005

REAGENT 0.5 L

IVD CE

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

- Advia 60
- ABX Micros 60 / ABC Vet
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Micros CRP200
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Minocclair — это химический раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для очистки анализаторов крови HORIBA Medical.

- 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.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Minocclair** 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 вредным веществом.
- **Предупреждение H290:** Может вызывать коррозию металлов.
- **EUN031:** Контакт с кислотами высвобождает токсичный газ.
- **P234:** Хранить только в контейнере заводаизготовителя.
- **P390:** Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
- **P406:** Хранить в коррозионностойком контейнере контейнере с коррозионностойким вкладышем.
- 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Minocclair**.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Щелочной прозрачный желтоватый водный раствор. Имеет запах извести.

Состав:

Вещество для химической очистки	< 5%
Стабилизатор	< 1%

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Minocclair (0.5L)

Условия хранения и стабильность

- **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.

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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.

Процедура

Реагент готов к использованию.

ABX Minocclair используется во время процедуры очистки с автоматической концентрацией. См. руководство пользователя прибора для получения информации о запуске очистки с автоматической концентрацией.

ABX Minocclair (0.5L)

Методика

ABX Minocclair обладает окислительным действием для очистки гидравлических частей прибора.

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minocclair**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Minocclair** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

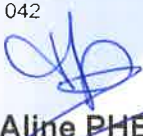
Референсные интервалы

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).

ABX Miniclean (1L)


Marie-Aline PHELIP
 International Registration
 & Export Control

REF 0403010

REAGENT 1 L

IVD 

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

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Miniclean is an enzymatic solution intended for *in vitro* diagnostic use with proteolytic action for the cleaning of HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Miniclean** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Miniclean**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.
 This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

^aModification: instrument removed.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless to light yellowish aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Proteolytic enzyme	< 1%
Preservative	< 1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

ABX Miniclean (1L)

REF 0403010

REAGENT 1 L

IVD CE

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

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Miniclean – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Miniclean** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Miniclean**.
- 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 бесцветный или слегка желтоватый водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Miniclean (1L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

Реагент готов к использованию.

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

ABX Miniclean (1L)

Методика

ABX Miniclean: совместное действие протеолитического фермента и детергента позволяет удалять остатки белков и предотвращает засорение и/или закупорку трубок гидравлической системы. Этот реагент используется также для расщепления скоплений белка в счетных камерах и апертурах 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 Miniclean**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Miniclean**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Miniclean** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

● Hematology

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

2021/02/15
A95A00247FEN

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD 

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

ABX Alphalyse (360mL)


Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Alphalyse is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Alphalyse** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Alphalyse**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Lysing agent	< 0.1%
Detergent	< 5%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Alphalyse (360mL)

REF 0906014

REAGENT 360 mL

IVD CE

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

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Alphalyse — 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

- Раствор **ABX Alphalyse** 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Alphalyse**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Лизирующее вещество	< 0,1%
Детергент	< 5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Alphalyse (360mL)

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 ^b

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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 «патологичных» 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
- 8 часа для параметров LMG

Стабильность проб при комнатной температуре: из обычных лабораторных образцов было отобрано и

помещено на хранение при комнатной температуре (25°C) десять «нормальных» и десять «патологичных» 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
- 8 часа для параметров LMG

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

Реагент готов к использованию.

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

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

^bИзменения: корректировка.

ABX Alphalyse (360mL)

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

Раствор **ABX Alphalyse** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение содержащегося в них гемоглобина. Гемоглобин, высвобожденный с помощью лизирующего реагента, соединяется с входящим в состав последнего цианидом калия, образуя хромогенное соединение цианметгемоглобин. Концентрация этого соединения измеряется в оптической части проточной кюветы методом спектрометрии при длине волны 550 нм.

Содержащийся в растворе детергент также позволяет дифференцировать морфологические субпопуляции лейкоцитов (WBC).

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Alphalyse**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Alphalyse** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Diluent (10L)

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

REF 0901010
REAGENT 10 L

IVD CE

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

- ABX Pentra 60 / 60C+ / 60 Edge
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Diluent is a buffered isotonic solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for sheathing and diluting leucocytes (WBC), and for the determination and differentiation of blood cells, and the measurement of hematocrit on HORIBA Medical blood cell counters.

ABX Diluent can only be used on instruments with the following software versions:

Instrument	Software version
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
ABX Pentra 60 Edge	≥ v3.1.0
Pentra ES 60	≥ v2.5.0
Pentra MS 60	≥ v2.6.0
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1
Pentra DX Nexus	All versions
Pentra DF Nexus	All versions
Pentra XLR	All versions
Pentra MS CRP	All versions
Yumizen H500 OT / CT / H550	All versions
Yumizen H1500 / H2500	All versions

- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Diluent**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.
This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Warnings and Precautions

- **ABX Diluent** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.

^a Modification: instrument removed.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD CE


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

ABX Diluent (10L)

- ABX Pentra 60 / 60C+ ■ ABX Pentra XL80
- ABX Pentra DX120 / DF120 ■ Pentra XLR
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP ■ Yumizen H500 OT / CT / H550
- Pentra DX Nexus / DF Nexus ■ Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

ABX Diluent — это буферный изотонический раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для покрытия и разбавления лейкоцитов (WBC), а также для определения и дифференцировки клеток крови, и измерения гематокрита в анализаторах крови HORIBA Medical.

ABX Diluent может использоваться только в приборах со следующими версиями программного обеспечения:

Прибор	Версия программного обеспечения
ABX Pentra 60	≥ v2.2.0
ABX Pentra 60 C+	≥ v2.4.0
Pentra ES 60	≥ v2.5.0
Pentra MS 60	≥ v2.6.0
ABX Pentra XL 80	≥ v1.6.1
ABX Pentra DF 120	≥ v2.1.1
ABX Pentra DX 120	≥ v2.1.1
Pentra DX Nexus	Все версии
Pentra DF Nexus	Все версии
Pentra XLR	Все версии
Pentra MS CRP	Все версии
Yumizen H500 OT / CT / H550	Все версии
Yumizen H1500 / H2500	Все версии

Предупреждения и меры предосторожности ^a

- Раствор **ABX Diluent** 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.
- Риск травмирования: при использовании либо перемещении реагента **ABX Diluent** возможно падение реагента по причине поломки рукоятки.
- 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Diluent**.
- 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% азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступить в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные азиды металлов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

^aИзменения: добавлена рекомендация.

ABX Diluent (10L)

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Консервант	< 0,1%
Поверхностно-активное вещество	< 0,1%

Условия хранения и стабильность

- **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.

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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.

ABX Diluent (10L)

Перемешивание

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

Процедура

Реагент готов к использованию.

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

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Diluent — это электролитный (буферизованный физиологический) раствор, предназначенный для 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 используется для остановки химических реакций некоторых других реагентов. Этот реагент также используется в циклах промывки и очистки гидравлических систем прибора.

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Diluent**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX Diluent** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

ABX Diluent (10L)

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).

Hematology

ABX Minidil LMG (20L)

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

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

2021/02/15
A95A00260DEN

REF 0802020
REAGENT 20 L

IVD 

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Minidil LMG is a buffered isotonic solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for the determination of blood cells counting, and the measurement of hematocrit on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Minidil LMG** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Minidil LMG**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

^a Modification: instrument removed.

This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Preservative	< 0.1%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 6 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

ABX Minidil LMG (20L)

REF 0802020
REAGENT 20 L

IVD CE

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

- 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.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Риск травмирования: при использовании либо перемещении реагента ABX Minidil LMG возможно падение реагента по причине поломки рукоятки.
- 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 продукта (SDS), относящийся к **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

- **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: добавлена рекомендация.

ABX Minidil LMG (20L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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.

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 (20L)

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 **ABX Minidil LMG** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

ABX Alphalyse (0.4L)


Marie-Aline PHELIP
 International Registration
 & Export Control

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Alphalyse is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Alphalyse** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Alphalyse**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Lipid and colourless aqueous solution.

Composition:

Lysing agent	< 0.1%
Detergent	< 5%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 1 month maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Alphalyse (0.4L)

REF 0906004

REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение ^a

ABX Alphalyse — 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

- Раствор **ABX Alphalyse** 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Alphalyse**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Лизирующее вещество	< 0,1%
Детергент	< 5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 1 месяц максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Alphalyse (0.4L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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
- 8 часа для параметров LMG

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
- 8 часа для параметров LMG

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

Реагент готов к использованию.

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

ABX Alphalyse (0.4L)

Методика

Раствор **ABX Alphalyse** разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение содержащегося в них гемоглобина. Гемоглобин, высвобожденный с помощью лизирующего реагента, соединяется с входящим в состав последнего цианидом калия, образуя хромогенное соединение цианметгемоглобин. Концентрация этого соединения измеряется в оптической части проточной кюветы методом спектрометрии при длине волны 550 нм.

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Alphalyse**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву. Перед использованием **ABX Alphalyse** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).

Hematology

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél : 03 (0)4 67 14 15 16
Fax : 03 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042

2013/01/07
A95A00262BEN

REF 0903011

REAGENT 0.5 L

IVD CE

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

ABX Cleaner (0.5L)

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP / CRP200

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Cleaner is an enzymatic solution intended for *in vitro* diagnostic use with proteolytic action for the cleaning of HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Cleaner** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- **ABX Cleaner** is classified as non-hazardous in compliance with regulations 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) associated with **ABX Cleaner**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

^a Modification: new reagent leaflet form.

^b Modification: modification of reagent.

This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition ^b

Description:

Limpid and colourless to light yellowish aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Proteolytic enzyme	< 1%
Preservative	< 1%

Storage and Shelf Life after First Opening

- **Storage condition:** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

ABX Cleaner (0.5L)

- ABX Micros ES60
- ABX Micros CRP / CRP200

REF 0903011
REAGENT 0.5 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 ^a

ABX Cleaner – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- **ABX Cleaner** предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к использованию продукта лежит на пользователе.
- **ABX Cleaner** 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 Cleaner**.
- 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 ^b

Описание:

Прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтоватого цвета.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Протеолитический фермент	< 1%
Консервант	< 1%

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.

^aИзменения: новая форма буклета о реагенте.

^bИзменения: изменение реагента.

ABX Cleaner (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
- 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

Данный реагент готов к использованию.

1. Обратитесь к руководству пользователя для проведения идентификации **ABX Cleaner** с помощью считывателя штрих-кодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. В случае необходимости извлеките пустой **ABX Cleaner** 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 **ABX Cleaner** в отсек прибора для реагентов.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциям, отображающимся в программном обеспечении прибора.

ABX Cleaner (0.5L)

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

Методика

ABX Cleaner: комбинированное действие протеолитического фермента с детергентом устраняет остатки белка и предотвращает забивание и / или блокирование трубок гидравлической системы. Он используется также для разрушения скоплений белка в счетных камерах и отверстиях.

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 Cleaner**.

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте **ABX Cleaner**, если он был заморожен или хранился при повышенной температуре.

Перед использованием **ABX Cleaner** 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).

Hematology

ABX Lysebio (0.4L)

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

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 031 042


Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

2021/02/15
A95A00263GEN

REF 0906013
REAGENT 0.4 L

IVD 

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use ^a

ABX Lysebio is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Lysebio** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **ABX Lysebio**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and colourless aqueous solution.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Detergent	< 2.5%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 15-30°C (59-86°F).
Keep protected from light.
Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 15-30°C (59-86°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: instrument removed.

ABX Lysebio (0.4L)

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

REF 0906013

REAGENT 0.4 L

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 Lysebio — это лизирующий раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для лизирования эритроцитов (RBC), а также для определения гемоглобина в анализаторах крови HORIBA Medical.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Lysebio** 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 продукта (SDS), относящийся к **ABX Lysebio**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Органический буфер	< 5%
Детергент	< 2,5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 15-30°C (59-86°F). Хранить в защищенном от света месте. 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.

^aИзменения: аппарат снят с продажи.

ABX Lysebio (0.4L)

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

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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

Реагент готов к использованию.

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

ABX Lysebio (0.4L)

Методика

ABX Lysebio разрушает клеточную мембрану эритроцитов (RBC). Гемоглобин высвобождается при добавлении сурфактанта. Все гемовое железо окисляется, и можно определить количество комплексов с помощью спектрофотометрии при длине волны 550 nm* (5).

*Длина волны, используемая в Microsemi CRP, составляет 510 nm.

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Lysebio**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX Lysebio** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано 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.

HORIBA Medical 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>

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).
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".

Hematology

ABX Retix (0.5L)

- ABX Pentra 120 Retic

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 15 17
E-mail : Montpellier 928 031 042


Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

2011/01/13
A95A00264AEN

REF 0904005

REAGENT 0.5 L

IVD 

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use

ABX Retix is a staining solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for erythrocytes (RBC) counting and differentiation on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **ABX Retix** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulations 67/548/EEC - 1999/45/EC.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) associated with **ABX Retix**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.
This reagent contains less than 0.1% of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper to form explosive metal azides.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition

Description:

Limpid and light orangy aqueous solution. Photosensitive.

Composition:

Organic buffer	< 5%
Chromophore	< 1%
Alcohol	< 3%
Preservative	< 0.1%

Storage and Shelf Life after First Opening

- **Storage condition:** 18-25°C (65-77°F).
Keep protected from light.
Do not freeze.
- **Open stability:** 2 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

Form-0866 Rev.3

ABX Retix (0.5L)

- ABX Pentra 120 Retic

REF 0904005

REAGENT 0.5 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

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% азиды 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 штекерный 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).

Minilysebio (0.4L)

Marie-Aline PHELIP
International Registration
& Export Control

REF 0906020
REAGENT 0.4 L

IVD CE

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

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

Hematology Devices (for *in vitro* diagnostic use)

Intended Use

Minilysebio 0.4L is a lysing solution intended for *in vitro* diagnostic use and designed for lysing erythrocytes (RBC) for leucocytes (WBC) counting and differentiation and for hemoglobin determination on HORIBA Medical blood cell counters.

Warnings and Precautions

- **Minilysebio 0.4L** is for professional *in vitro* diagnostic use only.
- It is the user's responsibility to verify that this document is applicable to the product use.
- This reagent is classified as non-hazardous in compliance with regulation (EC) N°.1272/2008.
- Users are advised to wear approved protective clothing when handling chemical products: lab coat, gloves, and eye protection.
- Observe the standard laboratory precautions for use and follow national or local health and safety guidelines.
- In the event of a malaise following skin contact, ingestion, or inhalation, consult a doctor.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) associated with **Minilysebio 0.4L**.
- This reagent is destined for use with HORIBA Medical blood cell counters specified above. HORIBA Medical cannot guarantee the correct functioning of this reagent with instruments other than those specified above, or with instruments not manufactured by HORIBA Medical.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Microbiological State

Not applicable.

Description and Composition ^a

Description:

Lipid and colourless aqueous solution.

Composition:

Lysing agent	< 5%
Detergent	< 2.5%

Storage and Stability

- **Storage condition (before opening):** 18-25°C (65-77°F).
Do not freeze.
- **Open stability:** 3 months maximum at 18-25°C (65-77°F) after opening and within the expiration limit.
- **Expiration date:** refer to "expiration date" reagent packaging label.

Materials Required but not Provided

- Automated hematology analyzer.
- Calibrator: **ABX Minocal**.
- Control: refer to the user manual for the specific control used with your instrument.
- Standard laboratory equipment.

^aModification: composition changed.

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
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

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

- Раствор **Minilysebio 0.4L** 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 продукта (SDS), относящийся к **Minilysebio 0.4L**.
- 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.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав ^a

Описание:

Прозрачный и бесцветный водный раствор.

Состав:

Лизирующее вещество	< 5%
Детергент	< 2,5%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 18-25°C (65-77°F). Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 3 месяца максимум при 18-25°C (65-77°F) после вскрытия, в пределах срока годности.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

^aИзменения: состав изменен.

Minilysebio (0.4L)

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 ^b

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 K₃-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K₂-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
- 8 часа для параметров LMG

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
- 8 часа для параметров LMG

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

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **Minilysebio 0.4L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **Minilysebio 0.4L** 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 **Minilysebio 0.4L** в отсек для реагентов аппарата.
8. Закройте дверцу отсека для реагентов.

Следуйте инструкциями на экране аппарата.

^bИзменения: библиографические ссылки обновлены.

Minilysebio (0.4L)

Если раствор **Minilysebio 0.4L** впервые используется в вашем аппарате вместо другого лизирующего реагента, выполните процедуру калибровки, как описано в руководстве пользователя.

Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

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

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 **Minilysebio 0.4L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **Minilysebio 0.4L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **Minilysebio 0.4L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

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

HORIBA Medical 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>

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).

Minilysebio (0.4L)

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".