2025/11/18
A95A00259NRU

REF 0901010

REAGENT 10 л

IVD CE

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

ABX Diluent 10L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a] [b]

ABX Diluent 10L — 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. Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Diluent 10L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- 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 10L 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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Diluent 10L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

Утилизация отходов [c]

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

[a] Изменения: добавлен новый аппарат.
[b] Изменения: новая форма буклета о реагенте.
[c] Изменения: изменение информации об обращении с отходами.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Diluent 10L

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

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 месяца 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 [d] [e]

Сбор проб:

Сбор всех проб должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой. Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, средства контроля и другие материалы, содержащие вытяжки биологических образцов, и принимать надлежащие меры по обеспечению биологической безопасности (1, 2, 3).
Отобранную пробу следует помещать в вакуумированные пробирки или пробирки для сбора крови с использованием атмосферного давления (4, 5, 6).
См. руководство пользователя по сбору проб.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуется использовать антикоагулянт K_3-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K_2-EDTA, если отбор проб выполняется в нормальных условиях. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

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 [f]

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Diluent 10L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.

[d] Изменения: библиографические ссылки обновлены.
[e] Изменения: корректировка.
[f] Изменения: модификация процедуры.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Diluent 10L

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 10L**, 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 Diluent 10L — 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 10L**, 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 10L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Diluent 10L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Diluent 10L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.
HORIBA 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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Diluent 10L

Литература

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито листов 4

Уполномоченный представитель
производителя в Республике
Беларусь
по доверенности от 05.03.2026 г.

Н.Н.Григоренко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2025/11/18
A95A00005URU

REF 0901020

REAGENT 20 л

IVD CE

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

ABX Diluent 20L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a] [b]

ABX Diluent 20L — 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. Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности

- Раствор **ABX Diluent 20L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- Риск травмирования: при использовании либо перемещении реагента ABX Diluent 20L 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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Diluent 20L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.

Утилизация отходов [c]

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

[a] Изменения: добавлен новый аппарат.
[b] Изменения: новая форма буклета о реагенте.
[c] Изменения: изменение информации об обращении с отходами.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HORIBA

ABX Diluent 20L

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

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 месяца 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 [d] [e]

Сбор проб:

Сбор всех проб должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой. Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, средства контроля и другие материалы, содержащие вытяжки биологических образцов, и принимать надлежащие меры по обеспечению биологической безопасности (1, 2, 3).
Отобранную пробу следует помещать в вакуумированные пробирки или пробирки для сбора крови с использованием атмосферного давления (4, 5, 6).
См. руководство пользователя по сбору проб.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуется использовать антикоагулянт K_3-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. Приемлемой альтернативой является K_2-EDTA, если отбор проб выполняется в нормальных условиях. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

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 [f]

Реагент готов к использованию.

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Diluent 20L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.

[d]Изменения: библиографические ссылки обновлены.
[e]Изменения: корректировка.
[f]Изменения: модификация процедуры.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Diluent 20L

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 20L**, 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 Diluent 20L — 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 20L**, 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 20L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Diluent 20L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Diluent 20L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.
HORIBA 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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Diluent 20L

Литература

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито листов 4

Уполномоченный представитель
производителя в Республике
Беларусь
по доверенности от 05.03.2026 г.

Н.Н.Григоренко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2026/02/23
A95A00273KRU

REF 1210906022

REAGENT 1 л

IVD CE

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

Whitediff 1L

- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

Whitediff 1L — 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.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности [a]

- Раствор **Whitediff 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
  H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
  P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/ аэрозолей.
  P272: Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
  P280: Наденьте защитные перчатки или одежду и средства защиты глаз или лица.
  P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
  P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
  P362 + P364: Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
  P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.
  Содержит: глутарал
- 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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **Whitediff 1L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

[a]Изменения: изменение предупреждений и мер предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HORIBA

Whitediff 1L

- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Микробиологическое состояние

Не применимо.

Описание и состав

Описание:

Прозрачный бледно-желтый водный раствор.
Бесцианидный реагент.

Состав:

Лизирующее вещество	< 5%
Поверхностно-активное вещество	< 5%
Консервант	< 1%
Буфер	
Разбавитель	qs 100%

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-25°C (36-77°F).
  Не замораживать.
- **Стабильность во вскрытом состоянии:** 2 месяца максимум при 15-30°C (59-86°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:

Сбор всех проб должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой. Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, средства контроля и другие материалы, содержащие вытяжки биологических образцов, и принимать надлежащие меры по обеспечению биологической безопасности (1, 2, 3).
Отобранную пробу следует помещать в вакуумированные пробирки или пробирки для сбора крови с использованием атмосферного давления (4, 5, 6).
См. руководство пользователя по сбору проб.

Рекомендуемый антикоагулянт:

Рекомендуется использовать антикоагулянты K_3-EDTA и K_2-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок. В противном случае возможно образование сгустков крови.

Стабильность проб крови

См. руководство пользователя.

Сбор микропроб:

Режим сбора проб позволяет работать с микропробами детей и пожилых пациентов

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Whitediff 1L

(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 **Whitediff 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **Whitediff 1L** из отсека для реагентов.
3. Откройте новый флакон с реагентом.
4. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.
5. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
6. Установите флакон с раствором **Whitediff 1L** в отсек для реагентов аппарата.

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

Методика

Whitediff 1L разрушает мембраны эритроцитов (RBC), обеспечивая высвобождение гемоглобина, концентрация которого определяется методом спектрофотометрии.
Whitediff 1L является селективным лизирующим реагентом, который позволяет рассчитать общее количество лейкоцитов и произвести определение лейкоцитарной формулы по 6 популяциям (лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы, базофилы и большие незрелые клетки).

Whitediff 1L также обеспечивает определение атипичных лимфоцитов.

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

Наличие признаков порчи продукта

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

Температурные ограничения

Не используйте раствор **Whitediff 1L**, если он ранее замораживался или хранился при температуре выше 25°C.
Перед использованием **Whitediff 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Контрольные образцы крови HORIBA необходимо использовать для периодической оценки качества функционирования реагентов и аппарата в заданных диапазонах.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Whitediff 1L

HORIBA 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

Не применимо.

Референсные интервалы

Не применимо.

Литература

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP41 (2017).
5. Collection of Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Seventh Edition. CLSI (NCCLS), document GP42 (2020).
6. Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline - Fifth Edition. CLSI (NCCLS), document H56-A (2006) **26** (26).

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито листов 4

Уполномоченный представитель
производителя в Республике
Беларусь
по доверенности от 05.03.2026 г.

Н.Н.Григоренко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2025/11/18
A95A00283ARU

REF 0401005

REAGENT 0,5 л

IVD CE

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

ABX Minoclair 0.5L

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Micros Care ST
- Microsemi CRP
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a] [b]

ABX Minoclair 0.5L — это химический раствор, предназначенный для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанный для очистки анализаторов крови HORIBA.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности [c]

- Раствор **ABX Minoclair 0.5L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
  H290: Может вызывать коррозию металлов.
  H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
  P234: Хранить только в оригинальной упаковке.
  P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
  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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- При возникновении недомогания после попадания на кожу, проглатывания или вдыхания каких-либо веществ обратитесь к врачу.
- См. паспорт безопасности продукта (SDS), относящийся к **ABX Minoclair 0.5L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Негативное воздействие на окружающую среду.
  Не допускать попадания в окружающую среду.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.

[a] Изменения: добавлен новый аппарат.
[b] Изменения: новая форма буклета о реагенте.
[c] Изменения: добавлена рекомендация.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2060Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HORIBA

ABX Minoclair 0.5L

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%

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.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Процедура

Реагент готов к использованию.
ABX Minoclair 0.5L используется во время процедуры очистки с автоматической концентрацией. См. руководство пользователя прибора для получения информации о запуске очистки с автоматической концентрацией.

Методика

ABX Minoclair 0.5L обладает окислительным действием для очистки гидравлических частей прибора.

Эксплуатационные характеристики и ограничения

Неприменимо.

Вычисление и интерпретация результатов анализа

Неприменимо.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Minoclair 0.5L**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minoclair 0.5L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minoclair 0.5L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Minoclair 0.5L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Неприменимо.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Minoclair 0.5L

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Неприменимо.

Референсные интервалы

Неприменимо.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито листов 3
Уполномоченный представитель
производителя в Республике
Беларусь
по доверенности от 05.03.2026 г.

Н.Н.Григоренко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2026/02/23
A95A00012YRU

REF 0903010

REAGENT 1 л

IVD CE

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

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение

ABX Cleaner 1L – это ферментный раствор, предназначенный для диагностического применения *in vitro*, с протеолитическим действием для очистки счетчиков форменных элементов крови HORIBA.
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Предупреждения и меры предосторожности [a]

- Раствор **ABX Cleaner 1L** предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro*.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
  H317: Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
  H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
  P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/ аэрозолей.
  P280: Наденьте защитные перчатки или одежду и средства защиты глаз или лица.
  P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
  P333 + P313: При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
  P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.
  Содержит: метилизотиазолинон
  Содержит: октилинон (ISO)
- 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.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- 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 1L**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

[a]Изменения: изменение предупреждений и мер предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HORIBA

ABX Cleaner 1L

- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.
- Негативное воздействие на окружающую среду. Не допускать попадания в окружающую среду.
- Емкости с реагентами являются одноразовыми и подлежат утилизации согласно местным нормативным требованиям.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Данный реагент предназначен для использования с указанными выше гематологическими анализаторами HORIBA. Компания HORIBA не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.
Реагент содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Микробиологическое состояние

Не применимо.

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.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Не применимо.

Порядок работы

Реагент готов к использованию.

Процедура для реагента с крышкой и трубкой забора

Реагент с пробкой и трубочкой используется в:

- 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
- Yumizen H500 CRP
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

1. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Cleaner 1L** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
2. Откройте дверцу отсека для реагентов.
3. При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора **ABX Cleaner 1L** из отсека для реагентов.
4. Откройте новый флакон с реагентом.
5. Вставьте во флакон заглушку с трубкой.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Cleaner 1L

6. Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.
7. Установите флакон с раствором **ABX Cleaner 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

ABX Cleaner 1L: 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.

Эксплуатационные характеристики и ограничения

Не применимо.

Вычисление и интерпретация результатов анализа

Не применимо.

Изменения в порядке работы с продуктом и в его рабочих характеристиках

Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте раствор **ABX Cleaner 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 Cleaner 1L** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Cleaner 1L**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.

Перед использованием **ABX Cleaner 1L** убедитесь, что он достиг рабочей температуры, как описано в руководстве пользователя прибора.

Внутренний контроль качества

Не применимо.

Прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов

Не применимо.

Референсные интервалы

Не применимо.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито листов 3
Уполномоченный представитель
производителя в Республике
Беларусь
по доверенности от 05.03.2026 г.

Н.Н.Григоренко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru