2025/04/09
A01A00051TRU

ABX Minotrol 16

REF
1300135996 (L)
1300135997 (N)
1300135999 (H)
2042202 (2N)
2042208 (2L)
2042209 (2H)

CONTROL 2,5 мл

IVD CE 2797

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

- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60 / ESV60
- Micros Care ST / Microsemi CRP
- scil Vet abc Plus+

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a] [b] [c] [d]

ABX Minotrol 16 — это трехуровневое многопараметрическое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов в клинических диагностических лабораториях (кроме Micros Care ST) по следующим параметрам: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, LYM#, LYM%, MON#, MON%, GRA#, GRA%.
В зависимости от модели оборудования список параметров может отличаться, обратитесь к спецификациям касательно параметров и их значений для конкретной модели анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности [e]

- Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, продукты следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (2).
- 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 Minotrol 16**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.

[a] Изменения: новая форма буклета.
[b] Изменения: изменение назначения.
[c] Изменения: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.
[d] Изменения: изменение справочного номера.
[e] Изменения: добавлена рекомендация.

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 Minotrol 16

- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- 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.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.
Этот реагент содержит менее 0,1% азида 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:

Раствор **ABX Minotrol 16** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав:

Раствор **ABX Minotrol 16** содержит лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC) и тромбоциты (PLT) млекопитающих, взвешенные в жидкости, схожей с плазмой крови.

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).
  Не замораживать.
  Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
  Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность во вскрытом состоянии: ABX Minotrol 16** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дней при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.
  Пробирки с калибратором **ABX Minotrol 16** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Процедура

ABX Minotrol 16 готов к использованию.
Анализ контролей следует выполнять ежедневно в одно время с анализом взятых у пациента образцов с выполнением калибровки или технического обслуживания при каждом анализе. Частота анализа контролей зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Minotrol 16** до комнатной температуры путем прокатки пробирки между ладонями, пока эритроцитарный осадок не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Minotrol 16** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX Minotrol 16** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.

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 Minotrol 16

6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Minotrol 16**.
Подробные инструкции по процедурам анализа и контроля результатов см в руководстве пользователя аппарата.

Методика

ABX Minotrol 16 — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Эталонные значения получены при повторных процедурах анализа на аппаратах, откалиброванных с использованием цельной крови по значениям, полученным при использовании эталонных методов.Анализ калибратора **ABX Minotrol 16** на аппарате выполняется тем же способом, что и образец крови пациента (определяются удельное сопротивление и оптическая плотность, выполняются спектрофотометрические измерения).

Эксплуатационные характеристики и ограничения

Средние значения, указанные для каждого параметра **ABX Minotrol 16**, получают из реплицированных результатов анализов, выполненных на анализаторах, откалиброванных с использованием цельной крови. Анализы проводили с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA. Ожидаемые диапазоны отражают вариацию между различными лабораториями для каждого параметра.
Тем не менее, значения, указанные в паспортах анализа, должны быть только ориентировочными для целей контроля и не должны использоваться для калибровки.
Согласно CLSI C24-A4 (4), среднее значение анализа и стандартное отклонение должны быть установлены путем последовательного анализа в лаборатории. Для этого необходимо провести анализ новой партии **ABX Minotrol 16** параллельно с используемой в настоящее время партией **ABX Minotrol 16**.
В идеале необходимо провести как минимум 10 измерений в течение как минимум 10 отдельных дней на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние значения анализа. Стандартное отклонение должно определяться в течение более длительного периода, чтобы захватывать в том числе источники долгосрочной вариабельности.

См. параграф «Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами»

Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов 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 Minotrol 16**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

При наличии каких-либо признаков физической или химической порчи раствора **ABX Minotrol 16** (помутнение, изменение цвета и т.п.) его следует заменить.

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Minotrol 16** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

Не используйте раствор **ABX Minotrol 16**, если он ранее замораживался или подвергался избыточному нагреву.
Перед использованием **ABX Minotrol 16** 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 2059Z
Последние версии документов на веб-сайте по адресу: www.horiba.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABX Minotrol 16

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

Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами [f]

Средства контроля и калибраторы HORIBA можно сопоставить со стандартными эталонными методами. Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.
Лейкоциты (WBC) и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z*. Все значения скорректированы для соответствия (5).
Гемоглобин измеряется с использованием реагента, рекомендованного Институтом клинических стандартов (CLSI) для метода определения гемоглобинцианида (цианметгемоглобина) (6). Показания производятся при 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 (6).
Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью стеклянных микрогематокритных пробирок (не покрытых антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (7). Поправка на захваченную плазму не делается.
Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики (8).
** Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.*

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. 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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
4. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.

[f]Изменения: изменения списка литературы.

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
A01A00053URU

ABX Difftrol

REF
1300136011 (L)
1300136015 (N)
1300136019 (H)
2062207 (2L)
2062203 (2N)
2062208 (2H)

CONTROL 3 мл

IVD CE 2797

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

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

Гематологические аппараты (для диагностики *in vitro*)

Назначение [a]

ABX Difftrol – это трехуровневое многопараметрическое средство контроля, предназначенное для использования при проведении диагностики *in vitro* и разработанное для применения при мониторинге точности и достоверности гематологических анализаторов HORIBA в клинических диагностических лабораториях по следующим параметрам: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PLT-Ox, MPV, NEU%, NEU#, LYM%, LYM#, MON%, MON#, EOS%, EOS#, BAS%, BAS#, IMG%, IMG#, NRBC%, NRBC#, TNC, LPF.
В зависимости от модели оборудования список параметров может отличаться, обратитесь к спецификациям касательно параметров и их значений для конкретной модели анализатора.

Предупреждения и меры предосторожности [b]

- Раствор **ABX Difftrol** 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.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Все продукты, полученные из крови, готовятся исключительно из крови доноров, которым в индивидуальном порядке были выполнены анализы по одобренным методикам, в результате которых не были обнаружены HBsAg и антитела к ВГС и ВГБ. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, средствам контроля следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2, 3).
- **Предупреждение:** данный реагент изготовлен на основе материалов животного происхождения. Поэтому его следует считать потенциально инфицированным материалом и при работе с ним принимать необходимые меры предосторожности в соответствии с установленными требованиями к проведению лабораторных исследований: (2).
- 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 Difftrol**.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.

[a]Изменения: добавлен новый аппарат.
[b]Изменения: изменения списка литературы.

QUAL-QA-WORI-5544 Rev.3

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

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

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

HORIBA

ABX Difftrol

- 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.

Утилизация отходов

См. требования региональных нормативных документов.

Микробиологическое состояние

Неприменимо.

Описание и состав

Описание

Раствор **ABX Difftrol** по внешнему виду похож на свежую цельную кровь. Наличие розоватого супернатанта является нормой.

Состав

ABX Difftrol содержит лейкоциты, эритроциты и тромбоциты (человеческие или животного происхождения), взвешенные в плазмоподобной жидкости

Условия хранения и стабильность

- **Условия хранения (до вскрытия):** 2-8°C (35-46°F).
  Не замораживать.
  Когда пробирки не используются, их необходимо хранить в вертикальном положении в оригинальной упаковке.
  Не рекомендуется хранить в отделениях на двери холодильной камеры.
- **Стабильность во вскрытом состоянии: ABX Difftrol** стабилен в ходе 16 процедур взятия проб в течение максимум 16 дня при температуре 2-8°C (35-46°F) после открытия и в течение срока годности.
  Пробирки с калибратором **ABX Difftrol** необходимо плотно закрывать крышкой после использования.
- **Срок годности:** см. срок годности на этикетке упаковки реагента.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Автоматизированный гематологический анализатор.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Проба

Неприменимо.

Порядок работы [c]

ABX Difftrol готов к использованию.
Анализ контрольных значений следует выполнять ежедневно и каждый раз, когда проводится калибровка или техническое обслуживание. Частота анализа средств контроля зависит от требований лаборатории. В каждой лаборатории должны быть определены подлежащие соблюдению процедуры обеспечения качества. Эти процедуры должны соответствовать действующим аттестационным требованиям и применимым нормативным положениям.

1. Доведите **ABX Difftrol** до комнатной температуры, перекатывая пробирку между ладонями, пока осадок красных кровяных телец не будет полностью суспендирован. Не встряхивать.
2. См. в руководстве пользователя порядок идентификации раствора **ABX Difftrol** с помощью сканера штрихкодов или вручную.
3. Аккуратно переверните пробирку от 8 до 10 раз непосредственно перед отбором проб.
4. Запустите **ABX Difftrol** в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя.
5. Протрите резьбу и крышку пробирки после использования с помощью безворсовой марли.
6. Закройте и поместите пробирку в холодильник сразу же после использования.

Данные по конкретным моделям аппаратов можно найти в листке с характеристиками процедуры использования раствора **ABX Difftrol**.

[c]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 Difftrol

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

Методика [d]

ABX Difftrol — это стабильный препарат, предназначенный для мониторинга точности работы гематологических анализаторов. Приписанные значения были получены путем повторного анализа на приборах, откалиброванных в соответствии со стандартным эталонным методом. При проведении анализа в режиме контроля качества на правильно откалиброванном и функционирующем аппарате **ABX Difftrol** обеспечивает значения в пределах ожидаемых диапазонов, указанных для средств контроля.

Эксплуатационные характеристики и ограничения [e]

Средние значения, указанные для каждого параметра **ABX Difftrol**, получены на основе повторных анализов на откалиброванных аппаратах. Анализы проводили с использованием реагентов, рекомендованных HORIBA. Ожидаемые диапазоны отражают вариацию между различными лабораториями для каждого параметра.
Тем не менее, значения, указанные в паспортах анализа, будут только ориентировочными для целей внутреннего контроля качества и не будут использоваться для калибровки.
Значения и предельные значения для анализа были установлены исключительно с использованием реагентов HORIBA и действительны только при лабораторном использовании рекомендованных реагентов HORIBA.
Согласно CLSI C24-A4 (4), среднее значение анализа и стандартное отклонение должны быть установлены путем последовательного анализа в лаборатории. Для этого необходимо провести анализ новой партии **ABX Difftrol** параллельно с используемой в настоящее время партией **ABX Difftrol**.
В идеале необходимо провести как минимум 10 измерений в течение как минимум 10 отдельных дней на правильно откалиброванном анализаторе, чтобы установить средние значения анализа. Средства контроля, установленные лабораторией, должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, указанного для средств контроля. Стандартное отклонение должно определяться в течение более длительного периода, чтобы захватывать в том числе источники долгосрочной вариабельности.

Вычисление и интерпретация результатов

Сведения о процедуре контроля и интерпретации результатов 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 Difftrol**, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

Наличие признаков порчи продукта

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

Неправильное смешивание

В случае неполного перемешивания содержимого пробирки перед использованием взятый образец, а также остаток **ABX Difftrol** в пробирке становятся непригодными для работы.

Температурные ограничения

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

Внутренний контроль качества

ABX Difftrol должен использоваться для периодической оценки взаимоувязанности реагентов и прибора в указанных диапазонах.

---

[d]Изменения: коррекция методологии.
[e]Изменения: модификация эксплуатационных характеристик и ограничений.

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 Difftrol

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

Соотнесение калибраторов и контролей с эталонными материалами [f]

Калибратор **HORIBA** можно сопоставить со стандартными эталонными методами.
Гематологические анализаторы в лаборатории обеспечения качества откалиброваны с использованием цельной крови до значений, полученных с использованием следующих стандартных эталонных методов. Образцы цельной крови, взятые у нормальных, здоровых доноров, собирают в антикоагулянт EDTA и анализируют в течение шести часов после сбора.
Лейкоциты (WBC) и **эритроциты (RBC)** анализируются на приборе серии Coulter Counter Z*. Все значения скорректированы для соответствия (5).
Гемоглобин измеряется с использованием реагента, рекомендованного Институтом клинических стандартов (CLSI) для метода определения гемоглобинцианида (цианметгемоглобина) (6). Показания производятся при 540 нм на колориметре/спектрофотометре, откалиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 (6).
Гематокрит (объем осажденных клеток) измеряется с помощью стеклянных микрогематокритных пробирок (не покрытых антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут в микрогематокритной центрифуге в соответствии с документом CLSI H7-A3 (7). Поправка на захваченную плазму не делается.
Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики (8).
** Все марки и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.*

Референсные интервалы

Неприменимо.

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. Statistical Quality Control for quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI C24-A4 (2016).
5. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization in Haematology; prepared by the Expert Panel on Cytometry. Clin. Lab. Haemat. (1994) **16** (2): 131-138.
6. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H15-A3 (2000) **20** (28).
7. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. CLSI (NCCLS), document H7-A3 (2001) **20** (18).
8. Platelet counting by the RBC/platelet ratio method: A reference method. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry; International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet Counting. American Journal of Clinical Pathology. (2001) **115** (3): 460-464.

[f]Изменения: изменение прослеживаемости.

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

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

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

Инструкция по применению ABX Difftrol определяет его как количественный метод исследования, предназначенный для ежедневного мониторинга точности и воспроизводимости работы гематологических анализаторов HORIBA Medical.

Тип метода исследования:

- **Количественный**: Difftrol используется для получения конкретных числовых значений (параметров крови) с целью проверки корректности работы прибора.
- **Диагностика *in vitro***: Предназначен исключительно для профессионального использования в лабораторных условиях.

Аналитические характеристики

Согласно официальной документации производителя, контрольный материал обладает следующими характеристиками:

- **Точность (Accuracy)**: Соответствие полученных на приборе средних значений контрольным значениям (Target Values), указанным в паспорте к конкретному лоту реагента.
- **Воспроизводимость (Precision/Reproducibility)**: Способность прибора выдавать стабильно близкие результаты при многократном анализе одной и той же пробы Difftrol. Измеряется через коэффициент вариации (CV%).
- **Линейность и рабочий диапазон**: Реализуется через **трехуровневую систему** (Low, Normal, High). Это позволяет контролировать работу анализатора во всем клинически значимом диапазоне измерений — от критически низких до патологически высоких значений параметров.
- **Чувствительность и специфичность**: В контексте Difftrol данные параметры относятся к способности анализатора корректно идентифицировать и дифференцировать популяции клеток (например, разделение лейкоцитов на 5 субпопуляций — 5-DIFF).
- **Прослеживаемость (Traceability)**: Референтные значения Difftrol прослеживаются до стандартных эталонных методов, таких как спектрофотометрия для гемоглобина (метод гемоглобинцианида по CLSI H15-A3) и прямые методы подсчета клеток.

Требования к процедуре (согласно инструкции)

- **Подготовка**: Перед использованием флакон необходимо выдержать при комнатной температуре (+18– +30*C) в течение 15 минут.

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

- **Перемешивание**: Тщательное перемешивание путем осторожного переворачивания флакона (8–10 раз) до полного растворения осадка. **Не встряхивать.**
- **Стабильность**: После вскрытия флакон стабилен в течение **16 дней** при температуре +2– +8*C.

Для ежедневного мониторинга работы гематологических анализаторов (Pentra, Yumizen) на материале **ABX Difftrol** используются паспортные значения и статистические правила Вестгарда.

1. Паспортные значения (Target Values)

Паспортные значения уникальны для каждого лота (серии) Difftrol. Они включают среднее значение (**Mean**) и допустимый диапазон (**Tolerance/Range**).
Ниже приведены примерные значения для **трех уровней** контроля (типичные для 5-diff анализаторов):

Параметр (единицы)	**Низкий (Low)**	**Нормальный (Normal)**	**Высокий (High)**
WBC (10^9/л)	2.40 /pm 0.40	7.50 /pm 1.00	19.0 /pm 2.20
RBC (10^{12}/л)	2.35 /pm 0.16	4.60 /pm 0.20	5.40 /pm 0.25
HGB (г/л)	62 /pm 4	138 /pm 5	178 /pm 6
PLT (10^9/л)	65 /pm 20	250 /pm 30	520 /pm 50

Важно: Всегда используйте паспорт (Assay Sheet), поставляемый с конкретным флаконом, так как значения меняются от лота к лоту.

2. Правила Вестгарда для гематологии

Правила Вестгарда помогают определить, является ли отклонение в контроле качества допустимой случайностью или признаком системной ошибки.

- **Правило 1{2s} (Предупредительное)**: Один контрольный результат вышел за пределы +/-2SD (стандартных отклонения). Это сигнал к проверке системы, но не повод для немедленной остановки работы.
- **Правило 1{3s} (Запрещающее)**: Один результат вышел за пределы +/-3SD. Указывает на грубую ошибку. **Серия проб пациентов должна быть задержана.**
- **Правило 2{2s} (Системная ошибка)**: Два последовательных измерения одного уровня контроля (или два разных уровня в одном запуске) вышли за +/-2SD в одну сторону. Требуется калибровка или замена реагентов.
- **Правило R{4s} (Случайная ошибка)**: Один контроль превышает +2SD, а другой (в той же серии) ниже -2SD. Разница между ними составляет 4SD.
- **Правило 4{1s} (Тенденция)**: Четыре последовательных результата контроля превышают +/-1SD в одну сторону. Указывает на постепенный дрейф прибора.

Рекомендации по работе

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

- **Калибровка vs Контроль**: Difftrol предназначен только для контроля, его нельзя использовать для калибровки прибора. Для этого используйте **ABX Minocal**.
- **Графики Леви-Дженнингса**: Рекомендуется ежедневно вносить результаты в программу анализатора для построения графиков, которые автоматически визуализируют правила Вестгарда.

HORIBA

HORIBA ABX SAS
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

ABX Difftrol

CE 2797

IVD

LOT PX 458 Rev 1

CONTROL

(Exp.) 2026-05-05 (YYYY - MM - DD)

Whitediff

PARAMETRES / PARAMETERS	UNITES / UNITS	CONTROL YUMIZEN H500 OT H500 CT H550 v1.0 to v2.x	CONTROL YUMIZEN H500 OT v3.x Only	CONTROL YUMIZEN H500 CT H550 v3.x Only	CONTROL YUMIZEN H560 v3.0 to v3.3	L	TOLERANCES / TOLERANCE	CONTROL YUMIZEN H500 OT H500 CT H550 v1.0 to v2.x	CONTROL YUMIZEN H500 OT v3.x Only	CONTROL YUMIZEN H500 CT H550 v3.x Only	CONTROL YUMIZEN H560 v3.0 to v3.3	N	TOLERANCES / TOLERANCE	CONTROL YUMIZEN H500 OT H500 CT H550 v1.0 to v2.x	CONTROL YUMIZEN H500 OT v3.x Only	CONTROL YUMIZEN H500 CT H550 v3.x Only	CONTROL YUMIZEN H560 v3.0 to v3.3	H	TOLERANCES / TOLERANCE
GB WBC	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	2.90	2.90	2.85	2.85		± 0.40	8.25	8.20	8.20	8.20		± 1.00	18.60	18.30	18.30	18.30		± 2.20
GR RBC	$10^6/mm^3$; $10^{12}/l$	2.33	2.34	2.30	2.30		± 0.16	4.63	4.68	4.56	4.56		± 0.20	5.16	5.10	4.97	4.97		± 0.25
HB HGB	g/dl	6.2	6.2	6.3	6.3		± 0.4	13.2	13.2	13.3	13.3		± 0.5	15.7	15.7	15.6	15.6		± 0.6
	g/l	62	62	63	63		± 4	132	132	133	133		± 5	157	157	156	156		± 6
	mmol/l	3.85	3.85	3.91	3.91		± 0.25	8.20	8.20	8.26	8.26		± 0.31	9.75	9.75	9.69	9.69		± 0.37
HT HCT	%	19.0	17.8	17.4	17.4		± 1.5	40.7	38.4	37.2	37.2		± 2.0	48.2	44.4	43.2	43.2		± 2.5
	l/l	0.190	0.178	0.174	0.174		± 0.015	0.407	0.384	0.372	0.372		± 0.020	0.482	0.444	0.432	0.432		± 0.025
VGM MCV	μm^3; fl	81.5	76.0	75.5	75.5		± 5.0	88.0	82.0	81.5	81.5		± 5.0	93.5	87.0	87.0	87.0		± 5.0
TGMH MCH	pg	26.6	26.5	27.4	27.4		± 2.0	28.5	28.2	29.2	29.2		± 2.0	30.4	30.8	31.4	31.4		± 2.5
	fmol	1.65	1.65	1.70	1.70		± 0.12	1.77	1.75	1.81	1.81		± 0.12	1.89	1.91	1.95	1.95		± 0.16
CCMH MCHC	g/dl	32.6	34.9	36.3	36.3		± 3.0	32.4	34.4	35.8	35.8		± 3.0	32.5	35.4	36.1	36.1		± 3.0
	g/l	326	349	363	363		± 30	324	344	358	358		± 30	325	354	361	361		± 30
	mmol/l	20.24	21.67	22.54	22.54		± 1.86	20.12	21.36	22.23	22.23		± 1.86	20.18	21.98	22.42	22.42		± 1.86
IDR-SD RDW-SD	fl	45.0	40.0	42.0	42.0		± 8.0	43.0	39.0	40.5	40.5		± 8.0	44.5	40.0	41.0	41.0		± 8.0
IDR-CV RDW-CV	%	16.0	16.0	15.0	15.0		± 4.0	14.0	14.0	14.0	14.0		± 4.0	13.5	13.0	13.0	13.0		± 4.0
PLA. PLT	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	72	73	75	75		± 20	257	249	246	246		± 30	494	467	466	466		± 50
VMP MPV	μm^3; fl	9.7	9.0	9.0	9.0		± 2.0	9.6	9.0	9.0	9.0		± 2.0	10.8	9.8	9.9	9.9		± 2.0
NEU	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	1.25	1.25	1.23	1.23		± 0.35	4.00	3.98	3.98	3.98		± 0.90	12.89	12.68	12.68	12.68		± 1.90
	%	43.0	43.0	43.0	43.0		± 10.0	48.5	48.5	48.5	48.5		± 10.0	69.3	69.3	69.3	69.3		± 10.0
LYM	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	1.10	1.10	1.08	1.08		± 0.33	3.37	3.35	3.35	3.35		± 0.70	3.70	3.64	3.64	3.64		± 1.50
	%	37.9	37.9	37.9	37.9		± 12.0	40.8	40.8	40.8	40.8		± 8.0	19.9	19.9	19.9	19.9		± 8.0
MON	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	0.23	0.23	0.22	0.22		± 0.22	0.35	0.35	0.35	0.35		± 0.35	0.45	0.44	0.44	0.44		± 0.44
	%	7.8	7.8	7.8	7.8		± 7.8	4.3	4.3	4.3	4.3		± 4.3	2.4	2.4	2.4	2.4		± 2.4
EOS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	0.19	0.19	0.19	0.19		± 0.19	0.27	0.27	0.27	0.27		± 0.27	0.82	0.81	0.81	0.81		± 0.81
	%	6.7	6.7	6.7	6.7		± 6.7	3.3	3.3	3.3	3.3		± 3.3	4.4	4.4	4.4	4.4		± 4.4
BAS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	0.13	0.13	0.13	0.13		± 0.13	0.26	0.25	0.25	0.25		± 0.25	0.74	0.73	0.73	0.73		± 0.73
	%	4.6	4.6	4.6	4.6		± 4.6	3.1	3.1	3.1	3.1		± 3.1	4.0	4.0	4.0	4.0		± 4.0
IMG	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	N/A	0.12	0.12	0.12		± 0.12	N/A	0.33	0.33	0.33		± 0.33	N/A	1.17	1.17	1.17		± 1.17
	%	N/A	4.1	4.1	4.1		± 4.10	N/A	4.0	4.0	4.0		± 4.0	N/A	6.4	6.4	6.4		± 6.4

Ref: TEMP-0821 Rev.53 FRONT / RECTO

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

Sincerely,

Mr Olivier POU
International Area CEO
HORIBA ABX SAS

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

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

HORIBA

HORIBA ABX SAS
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

ABX Difftrol

CE 2797

IVD

LOT PX 458
Rev 1

CONTROL

(Exp.) **2026-05-05** (YYYY - MM - DD)

ABX Lysebio

PARAMETRES *PARAMETERS*	UNITES *UNITS*	CONTROL PENTRA XL80	CONTROL PENTRA XLR			L	TOLERANCES *TOLERANCE*	CONTROL PENTRA XL80	CONTROL PENTRA XLR			N	TOLERANCES *TOLERANCE*	CONTROL PENTRA XL80	CONTROL PENTRA XLR			H	TOLERANCES *TOLERANCE*
GB WBC	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**3.0**	**3.0**				± 0.4	**8.6**	**8.6**				± 1.0	**18.9**	**18.9**				± 2.2
GR RBC	$10^6/mm^3$; $10^{12}/l$	**2.30**	**2.30**				± 0.16	**4.62**	**4.62**				± 0.20	**5.12**	**5.12**				± 0.25
HB HGB	g/dl	**6.3**	**6.3**				± 0.4	**13.8**	**13.8**				± 0.5	**16.3**	**16.3**				± 0.6
	g/l	**63**	**63**				± 4	**138**	**138**				± 5	**163**	**163**				± 6
	mmol/l	**3.91**	**3.91**				± 0.25	**8.57**	**8.57**				± 0.31	**10.12**	**10.12**				± 0.37
HT HCT	%	**18.9**	**18.9**				± 1.5	**39.3**	**39.3**				± 2.0	**46.6**	**46.6**				± 2.5
	l/l	**0.189**	**0.189**				± 0.015	**0.393**	**0.393**				± 0.020	**0.466**	**0.466**				± 0.025
VGM MCV	μm^3 · fl	**82**	**82**				± 5	**85**	**85**				± 5	**91**	**91**				± 5
TGMH MCH	pg	**27.4**	**27.4**				± 2.0	**29.9**	**29.9**				± 2.0	**31.8**	**31.8**				± 2.5
	fmol	**1.70**	**1.70**				± 0.12	**1.85**	**1.85**				± 0.12	**1.98**	**1.98**				± 0.16
CCMH MCHC	g/dl	**33.4**	**33.4**				± 3.0	**35.1**	**35.1**				± 3.0	**35.0**	**35.0**				± 3.0
	g/l	**334**	**334**				± 30	**351**	**351**				± 30	**350**	**350**				± 30
	mmol/l	**20.74**	**20.74**				± 1.86	**21.82**	**21.82**				± 1.86	**21.73**	**21.73**				± 1.86
IDR RDW	%	**14.5**	**14.5**				± 4.0	**13.0**	**13.0**				± 4.0	**12.5**	**12.5**				± 4.0
PLAQ. PLTS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**69**	**69**				± 20	**249**	**249**				± 30	**444**	**444**				± 50
VPM MPV	μm^3 · fl	**9.2**	**9.2**				± 2.0	**9.2**	**9.2**				± 2.0	**10.4**	**10.4**				± 2.0
NEUT	#	**1.53**	**1.53**				± 0.35	**4.52**	**4.52**				± 0.90	**13.55**	**13.55**				± 1.90
	%	**51.0**	**51.0**				± 10.0	**52.6**	**52.6**				± 10.0	**71.7**	**71.7**				± 10.0
LYMPHO	#	**1.14**	**1.14**				± 0.33	**3.33**	**3.33**				± 0.70	**3.42**	**3.42**				± 1.50
	%	**38.0**	**38.0**				± 12.0	**38.7**	**38.7**				± 8.0	**18.1**	**18.1**				± 8.0
MONO	#	**0.05**	**0.05**				± 0.05	**0.16**	**0.16**				± 0.16	**0.25**	**0.25**				± 0.25
	%	**1.5**	**1.5**				± 1.5	**1.9**	**1.9**				± 1.9	**1.3**	**1.3**				± 1.3
EOS	#	**0.20**	**0.20**				± 0.20	**0.29**	**0.29**				± 0.29	**0.85**	**0.85**				± 0.85
	%	**6.6**	**6.6**				± 6.6	**3.4**	**3.4**				± 3.4	**4.5**	**4.5**				± 4.5
BASO	#	**0.09**	**0.09**				± 0.09	**0.29**	**0.29**				± 0.29	**0.83**	**0.83**				± 0.83
	%	**2.9**	**2.9**				± 2.9	**3.4**	**3.4**				± 3.4	**4.4**	**4.4**				± 4.4

HORIBA

HORIBA ABX SAS
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

ABX Difftrol

CE 2797

IVD

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

LOT PX 458
Rev 1

CONTROL

(Exp.) **2026-05-05** (YYYY - MM - DD)

ABX Lysebio

PARAMETRES *PARAMETERS*	UNITES *UNITS*	CONTROL PENTRA 60 60C+ ES60	CONTROL PENTRA MS60	CONTROL PENTRA MSCRP		L	TOLERANCES *TOLERANCE*	CONTROL PENTRA 60 60C+ ES60	CONTROL PENTRA MS60	CONTROL PENTRA MSCRP		N	TOLERANCES *TOLERANCE*	CONTROL PENTRA 60 60C+ ES60	CONTROL PENTRA MS60	CONTROL PENTRA MSCRP		H	TOLERANCES *TOLERANCE*
GB WBC	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**2.9**	**2.9**	**3.0**			± 0.4	**8.5**	**8.4**	**8.3**			± 1.0	**19.0**	**19.0**	**19.1**			± 2.2
GR RBC	$10^6/mm^3$; $10^{12}/l$	**2.37**	**2.33**	**2.31**			± 0.16	**4.62**	**4.60**	**4.58**			± 0.20	**5.12**	**5.09**	**5.10**			± 0.25
HB HGB	g/dl	**6.4**	**6.3**	**6.3**			± 0.4	**13.8**	**13.7**	**13.8**			± 0.5	**16.3**	**16.2**	**16.3**			± 0.6
	g/l	**64**	**63**	**63**			± 4	**138**	**137**	**138**			± 5	**163**	**162**	**163**			± 6
	mmol/l	**3.97**	**3.91**	**3.91**			± 0.25	**8.57**	**8.51**	**8.57**			± 0.31	**10.12**	**10.06**	**10.12**			± 0.37
HT HCT	%	**18.7**	**18.4**	**18.2**			± 1.5	**39.7**	**39.1**	**39.2**			± 2.0	**47.1**	**45.8**	**46.2**			± 2.5
	l/l	**0.187**	**0.184**	**0.182**			± 0.015	**0.397**	**0.391**	**0.392**			± 0.020	**0.471**	**0.458**	**0.462**			± 0.025
VGM MCV	μm^3 · fl	**79**	**79**	**79.0**			± 5	**86**	**85**	**85.5**			± 5	**92**	**90**	**90.5**			± 5
TGMH MCH	pg	**27.0**	**27.0**	**27.3**			± 2.0	**29.9**	**29.8**	**30.1**			± 2.0	**31.8**	**31.8**	**32.0**			± 2.5
	fmol	**1.68**	**1.68**	**1.69**			± 0.12	**1.85**	**1.85**	**1.87**			± 0.12	**1.98**	**1.98**	**1.98**			± 0.16
CCMH MCHC	g/dl	**34.2**	**34.2**	**34.5**			± 3.0	**34.7**	**35.0**	**35.2**			± 3.0	**34.6**	**35.4**	**35.3**			± 3.0
	g/l	**342**	**342**	**345**			± 30	**347**	**350**	**352**			± 30	**346**	**354**	**353**			± 30
	mmol/l	**21.23**	**21.25**	**21.44**			± 1.86	**21.57**	**21.76**	**21.88**			± 1.86	**21.49**	**21.96**	**21.93**			± 1.86
IDR RDW	%	**15.5**	**15.0**	**13.0**			± 4.0	**13.5**	**13.5**	**11.0**			± 4.0	**12.5**	**12.5**	**10.5**			± 4.0
PLAQ. PLTS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**73**	**68**	**68**			± 20	**246**	**247**	**235**			± 30	**455**	**462**	**437**			± 50
VPM MPV	μm^3 · fl	**9.2**	**9.0**	**8.9**			± 2.0	**9.0**	**8.7**	**8.6**			± 2.0	**9.7**	**9.8**	**9.5**			± 2.0
NEUT	#	**1.53**	**1.53**	**1.58**			± 0.35	**4.58**	**4.53**	**4.47**			± 0.90	**13.72**	**13.72**	**13.79**			± 1.90
	%	**52.7**	**52.7**	**52.7**			± 10.0	**53.9**	**53.9**	**53.9**			± 10.0	**72.2**	**72.2**	**72.2**			± 10.0
LYMPHO	#	**1.05**	**1.05**	**1.09**			± 0.33	**3.23**	**3.19**	**3.15**			± 0.70	**3.44**	**3.44**	**3.46**			± 1.50
	%	**36.2**	**36.2**	**36.2**			± 12.0	**38.0**	**38.0**	**38.0**			± 8.0	**18.1**	**18.1**	**18.1**			± 8.0
MONO	#	**0.04**	**0.04**	**0.04**			± 0.04	**0.15**	**0.15**	**0.15**			± 0.15	**0.27**	**0.27**	**0.27**			± 0.27
	%	**1.4**	**1.4**	**1.4**			± 1.4	**1.8**	**1.8**	**1.8**			± 1.8	**1.4**	**1.4**	**1.4**			± 1.4
EOS	#	**0.20**	**0.20**	**0.20**			± 0.20	**0.28**	**0.28**	**0.27**			± 0.27	**0.82**	**0.82**	**0.82**			± 0.82
	%	**6.8**	**6.8**	**6.8**			± 6.8	**3.3**	**3.3**	**3.3**			± 3.3	**4.3**	**4.3**	**4.3**			± 4.3
BASO	#	**0.08**	**0.08**	**0.09**			± 0.08	**0.26**	**0.25**	**0.25**			± 0.25	**0.76**	**0.76**	**0.76**			± 0.76
	%	**2.9**	**2.9**	**2.9**			± 2.9	**3.0**	**3.0**	**3.0**			± 3.0	**4.0**	**4.0**	**4.0**			± 4.0

Ref: TEMP-0821 Rev.53 FRONT / RECTO

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

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

КОПИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ
Уполномоченный представитель
производителя в Республике Беларусь
по доверенности от 05.03.2026

_____ Н.Н.Григоренко

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

HORIBA
Medical

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

Инструкция по применению ABX Minotrol 16 определяет его как количественный метод исследования, предназначенный для ежедневного мониторинга работы гематологических анализаторов HORIBA Medical, работающих в режиме 3-diff (например, серии Micros, Micros ES60 OT).

Тип метода исследования

- **Количественный**: Minotrol 16 используется для оценки точности и воспроизводимости численных значений параметров крови.
- **3-part differential (3-diff)**: В отличие от Difftrol, этот контроль предназначен для приборов, разделяющих лейкоциты на 3 популяции (лимфоциты, моноциты и гранулоциты).
- **Диагностика *in vitro***: Продукт предназначен исключительно для профессионального лабораторного использования.

Аналитические характеристики

Как контрольный материал, Minotrol 16 имеет следующие подтвержденные характеристики:

- **Точность (Accuracy)**: Соответствие средних значений (Mean) на приборе паспортным значениям конкретного лота, полученным эталонными методами.
- **Воспроизводимость (Precision)**: Оценивается по стабильности результатов при повторных измерениях. Лаборатория должна установить собственные стандартные отклонения (SD) на основе минимум 10 измерений.
- **Рабочий диапазон и Линейность**: Обеспечиваются за счет **трех уровней** (Low, Normal, High), которые перекрывают клинически важные диапазоны измерений.
- **Специфичность**: Способность прибора корректно дифференцировать клетки на три типа. В Minotrol 16 используются компоненты, симулирующие лейкоциты млекопитающих, эритроциты человека и тромбоциты.
- **Чувствительность**: Отражает способность системы реагировать на изменения концентрации клеток во всем рабочем диапазоне.

Инструкция по использованию

- **Метод**: Анализ пробы Minotrol 16 проводится точно так же, как и анализ крови пациента (через определение удельного сопротивления и оптической плотности).
- **Подготовка**: Довести до комнатной температуры (+18– +30* С) и осторожно перемешать флакон вручную до полного суспендирования осадка (8–10 раз). **Встряхивание запрещено**, так как может повредить клетки.
- **Ограничения**: Не предназначен для морфологического анализа под микроскопом и не может использоваться в качестве калибратора.

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

Стабильность

- **Хранение**: При температуре +2– +8*C в защищенном от света месте.
- **Стабильность открытого флакона**: Согласно спецификациям, материал сохраняет стабильность в течение определенного производителем срока (обычно до 14–16 дней) при соблюдении правил асептики и температурного режима.

Паспортные значения (**Target Values**) для **ABX Minotrol 16** зависят от конкретной серии (лота) реагента и модели анализатора (например, Micros 60, Micros ES60 OT). Ниже приведены типичные средние значения и допустимые отклонения (Tolerances) для трех уровней контроля, характерные для приборов Horiba ABX Medical.
Пример паспортных значений (лот-зависимые)

Параметр (единицы)	**Низкий (Low)**	**Нормальный (Normal)**	**Высокий (High)**	**Допуск (±)**
WBC (10^9/л)	1.9 – 2.1	7.2 – 7.5	18.5 – 19.5	0.4 – 1.0
RBC (10^{12}/л)	2.30 – 2.45	4.60 – 4.70	5.35 – 5.50	0.15 – 0.25
HGB (г/л)	60 – 65	132 – 138	175 – 185	4 – 6
HCT (\%)	18 – 20	36 – 38	48 – 52	2.0 – 3.5
PLT (10^9/л)	60 – 80	240 – 280	510 – 580	20 – 50

Состав паспортных данных (Assay Sheet)

Паспорт к Minotrol 16 содержит значения для более чем 16 параметров, включая 3-part дифференцировку лейкоцитов:

- **Эритроцитарные индексы**: MCV, MCH, MCHC, RDW.
- **Тромбоцитарные индексы**: MPV.
- **Лейкоцитарная формула (3-DIFF)**: Лимфоциты (LYM), Моноциты (MON), Гранулоциты (GRA) в процентах и абсолютных значениях.

Важные правила использования

- **Проверка лота**: Всегда проверяйте, чтобы номер лота на флаконе совпадал с номером на паспортном листе.
- **Индивидуальные средние**: Производитель рекомендует каждой лаборатории установить собственные средние значения (Mean) и стандартные отклонения (SD) путем проведения 10 измерений в течение 3–5 дней.
- **Назначение**: Значения в паспорте являются индикаторными и предназначены только для **контроля качества**, а не для калибровки прибора.

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

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS
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

ABX Minotrol 16

CE
IVD

LOT	MX 458 N Rev 1	CONTROL	N	(Exp.)	2026-06-05 (YYYY - MM - DD)

PARAMETRES *PARAMETERS*	UNITES *UNITS*	ABX Lyse MICROS ES60 Care ST	MICROS	MICROS	MICROS	MICROS 60 8P - 60 18P	ARGOS - HELIOS	PENTRA	PENTRA	PENTRA	TOLERANCES *TOLERANCE*
GB WBC	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**8.1**				**8.0**					± 0.8
GR RBC	$10^6/mm^3$; $10^{12}/l$	**4.61**				**4.60**					± 0.26
HB HGB	g/dl	**13.6**				**13.5**					± 0.7
	g/l	**136**				**135**					± 7
	mmol/l	**8.45**				**8.38**					± 0.43
HT HCT	%	**37.3**				**37.3**					± 2.7
	l/l	**0.373**				**0.373**					± 0.027
VGM MCV	μm^3 ; fl	**81**				**81**					± 4
TGMH MCH	pg	**29.5**				**29.3**					± 2.0
	fmol	**1.83**				**1.82**					± 0.12
CCMH MCHC	g/dl	**36.4**				**36.2**					± 3.0
	g/l	**364**				**362**					± 30
	mmol/l	**22.62**				**22.50**					± 1.86
IDR RDW	%	**15.0**				**14.0**					± 3.0
PLAQ. PLTS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**268**				**265**					± 40
VPM MPV	μm^3 ; fl	**7.0**				**6.6**					± 2.0
LYMPHO	#	**2.67**				**2.64**					± 0.40
	%	**33.0**				**33.0**					± 5.0
MONO	#	**0.53**				**0.56**					± 0.48
	%	**6.5**				**7.0**					± 5.9
GRANULO	#	**4.90**				**4.80**					± 0.80
	%	**60.5**				**60.0**					± 10.0

Ref: TEMP-0830 Rev.43 FRONT / RECTO 1300104144

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS
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

ABX Minotrol 16

CE
IVD

LOT	MX 458 H Rev 1	CONTROL	H	(Exp.)	2026-06-05 (YYYY - MM - DD)

PARAMETRES *PARAMETERS*	UNITES *UNITS*	ABX Lyse MICROS ES60 Care ST	MICROS	MICROS	MICROS	MICROS 60 8P - 60 18P	ARGOS - HELIOS	PENTRA	PENTRA	PENTRA	TOLERANCES *TOLERANCE*
GB WBC	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**21.0**				**20.7**					± 1.7
GR RBC	$10^6/mm^3$; $10^{12}/l$	**5.82**				**5.77**					± 0.32
HB HGB	g/dl	**18.1**				**18.0**					± 0.9
	g/l	**181**				**180**					± 9
	mmol/l	**11.24**				**11.18**					± 0.56
HT HCT	%	**51.2**				**50.8**					± 3.4
	l/l	**0.512**				**0.508**					± 0.034
VGM MCV	μm^3 ; fl	**88**				**88**					± 4
TGMH MCH	pg	**31.1**				**31.2**					± 2.0
	fmol	**1.93**				**1.94**					± 0.12
CCMH MCHC	g/dl	**35.3**				**35.4**					± 3.0
	g/l	**353**				**354**					± 30
	mmol/l	**21.95**				**22.01**					± 1.86
IDR RDW	%	**15.5**				**14.0**					± 3.0
PLAQ. PLTS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**532**				**512**					± 65
VPM MPV	μm^3 ; fl	**6.9**				**6.5**					± 2.0
LYMPHO	#	**3.36**				**3.31**					± 1.00
	%	**16.0**				**16.0**					± 5.0
MONO	#	**1.16**				**1.04**					± 0.94
	%	**5.5**				**5.0**					± 4.5
GRANULO	#	**16.49**				**16.35**					± 2.07
	%	**78.5**				**79.0**					± 10.0

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

HORIBA Medical

HORIBA ABX SAS
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

ABX Minotrol 16

CE
IVD

LOT	MX 458 L Rev 1	CONTROL	L	(Exp.)	2026-06-05 (YYYY - MM - DD)

PARAMETRES *PARAMETERS*	UNITES *UNITS*	ABX Lyse MICROS ES60 Care ST	MICROS	MICROS	MICROS	MICROS 60 8P - 60 18P	ARGOS - HELIOS	PENTRA	PENTRA	PENTRA	TOLERANCES *TOLERANCE*
GB WBC	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**2.1**				**2.0**					± 0.4
GR RBC	$10^6/mm^3$; $10^{12}/l$	**2.29**				**2.25**					± 0.17
HB HGB	g/dl	**6.0**				**6.0**					± 0.5
	g/l	**60**				**60**					± 5
	mmol/l	**3.73**				**3.73**					± 0.31
HT HCT	%	**16.3**				**16.0**					± 2.0
	l/l	**0.163**				**0.160**					± 0.020
VGM MCV	μm^3 ; fl	**71**				**71**					± 4
TGMH MCH	pg	**26.2**				**26.7**					± 2.0
	fmol	**1.63**				**1.66**					± 0.12
CCMH MCHC	g/dl	**36.9**				**37.6**					± 3.0
	g/l	**369**				**376**					± 30
	mmol/l	**22.92**				**23.32**					± 1.86
IDR RDW	%	**16.0**				**15.0**					± 3.0
PLAQ. PLTS	$10^3/mm^3$; $10^9/l$	**76**				**77**					± 22
VPM MPV	μm^3 ; fl	**7.8**				**7.2**					± 2.0
LYMPHO	#	**1.27**				**1.23**					± 0.40
	%	**60.5**				**61.5**					± 8.0
MONO	#	**0.23**				**0.21**					± 0.19
	%	**11.0**				**10.5**					± 9.5
GRANULO	#	**0.60**				**0.56**					± 0.40
	%	**28.5**				**28.0**					± 10.0

Sincerely,

Mr Olivier POU
International Area CEO
HORIBA ABX SAS

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

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

КОПИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ
Уполномоченный представитель
производителя в Республике Беларусь
по доверенности от 05.03.2026

_____ Н.Н.Григоренко

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