

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Триалаб»



Н.С. Прозоровский

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i «Trialab SX»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХТ -4000i - далее набор реагентов «Trialab SX» представляет собой расходные материалы (растворы для обработки и подготовки клинических образцов), предназначенные для проведения исследования крови на гематологических анализаторах ХТ -4000i фирмы Sysmex.

Гематологические анализаторы данной модели позволяют выполнить общий анализ крови по 26 параметрам, что дает возможность врачу получить полную информацию о клеточном составе крови пациента (лейкоцитах, эритроцитах, тромбоцитах), уровне гемоглобина в цельной крови, и других дополнительных параметрах.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика. Набор реагентов « Trialab SX» может быть использован в клинической медицине для определения 26 параметров:

1. RBC – эритроциты
2. WBC – лейкоциты
3. HGB – гемоглобин
4. HCT – гематокрит
5. PLT – тромбоциты
6. MCV – средний объем эритроцитов
7. MCHC – средняя концентрация гемоглобина
8. MCH – среднее содержание гемоглобина
9. RDW-CV– ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)
10. RDW-SD – ширина распределения эритроцитов (стандартная девиация)
11. MPV – средний объем тромбоцитов
12. PDW – ширина распределения тромбоцитов
13. P-LCR – % количество крупных тромбоцитов
14. PCT – тромбокрит, %
15. NEU – % (относительное) количество нейтрофилов
16. NEU – # (абсолютное) количество нейтрофилов
17. LYM – % (относительное) количество лимфоцитов
18. LYM – # (абсолютное) количество лимфоцитов
19. MONO – % (относительное) количество моноцитов
20. MONO – # (абсолютное) количество моноцитов
21. EO – % (относительное) количество эозинофилов
22. EO – # (абсолютное) количество эозинофилов
23. BASO – % (относительное) количество базофилов
24. BASO – # (абсолютное) количество базофилов
25. RET – % (относительное) количество ретикулоцитов
26. RET – # (абсолютное) количество ретикулоцитов

Набор реагентов может быть использован в учреждениях, имеющих Лицензию на осуществление медицинской деятельности по клинической лабораторной диагностике.

Набор реагентов «Trialab SX» рассчитан на проведение 2000 анализов, включая контрольные образцы.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Набор реагентов Trialab SX» предназначен для использования специалистами не моложе 18 лет, имеющими соответствующее профильное образование (высшее или среднее медицинское, биологическое или иное образование), подготовленными на рабочем месте или получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В гематологических анализаторах Sysmex применяются различные технологии для определения параметров общего анализа крови. Когда происходит аспирация пробы (крови с антикоагулянтом), кровь в анализаторе разделяется на несколько разных порций, каждая из которых смешивается с определенным реагентом и перемещается по жидкостным магистралям в соответствующую измерительную камеру. Количество эритроцитов и тромбоцитов измеряется одновременно в одном детекторе импедансным методом в измерительной камере. Для трансформации гемоглобина используется бесцианидный реагент, что позволяет использовать метод фотометрии для его измерения. Для определения количества лейкоцитов и ретикулоцитов используется флуоресцентная проточная цитометрия.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав набора.

В состав набора входят следующие реагенты производства фирмы Biochol, Венгрия:

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) – разбавитель, готовый к использованию, для импедансного и фотоэлектрического анализа цельной крови. Раствор предназначен для разведения крови и промывки во время работы и после каждого анализа.

Изотонический раствор (BioDil SYS) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 20 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона (рис.1) с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

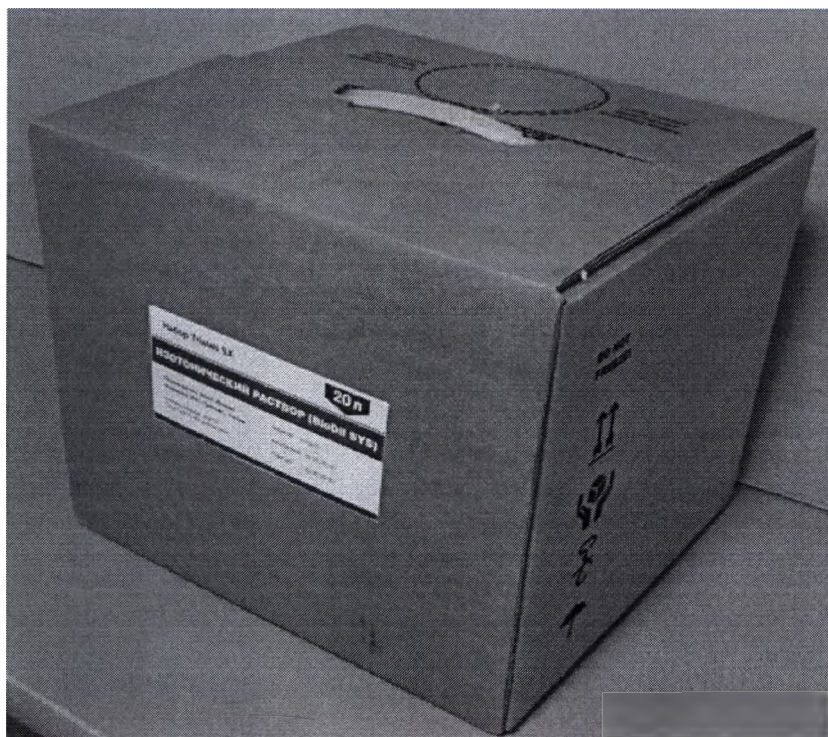


Рис.1 Изотонический раствор (BioDil SYS) в упаковке.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия – 0,64%

Борная кислота – 0,10%

Тетраборат натрия – 0,02%

Калиевая соль ЭДТА (K2EDTA) - 0,02%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 7,6 – 8,2

Осмоляльность – 240-270 mOs/kg

Проводимость (при 25°C) – 13,2–14,2 mS/cm.

2) Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) – раствор, готовый к использованию, лизирующий эритроциты в той порции крови, которая используется в анализаторе для подсчета лейкоцитов и дифференцировки их на 5 популяций.

Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 5 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона (рис. 2) с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

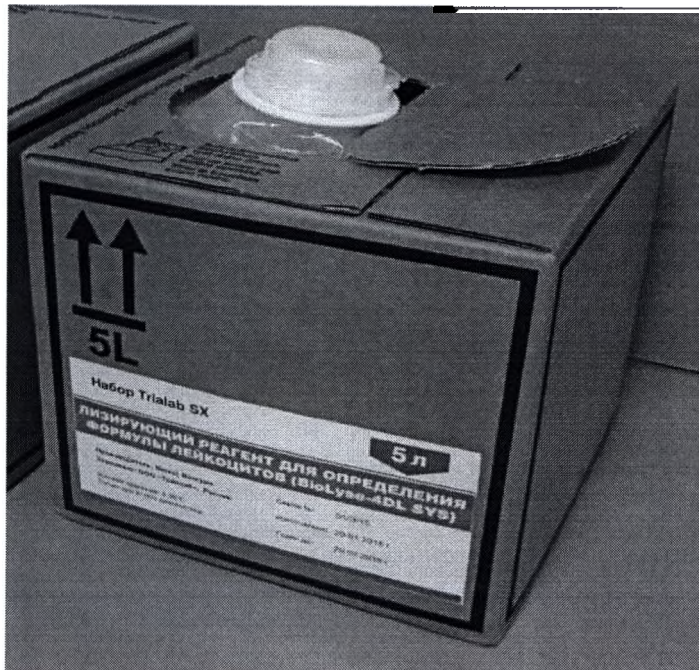


Рис.2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) в упаковке.

Активные ингредиенты:

Неионный сурфактант – 0,18%

Органическая четвертичная аммониевая соль – 0,08%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 6,0 – 7,2

Осмоляльность – 60-80 mOs/kg

Проводимость (при 25°C) – 3,0 – 4,5 mS/cm

3) Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS) – раствор, готовый к использованию, для окрашивания лейкоцитов в образцах разведенной и лизированной крови. Реагент предназначен для дифференциального подсчета 5-ти популяций лейкоцитов (Нейтрофилы, Базофилы, Эозинофилы, Моноциты и Лимфоциты) в оптическом (лазерном) канале флуоресцентным методом. Реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ядре и в цитоплазме, для измерения флуоресценции в оптическом канале.

Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS) расфасован в фольгированные пакеты вместимостью 42,0 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками, каждый пакет упакован в коробку из картона (рис.3).

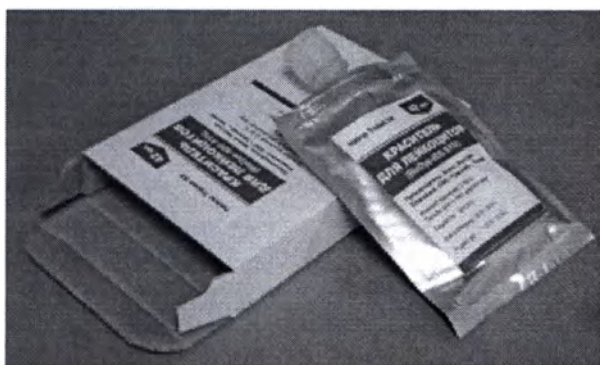


Рис.3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS) в упаковке.

Активные ингредиенты:

Полиметиновый краситель – 0,002%

Метанол – 3,00%

Этиленгликоль – 96,90%

4) Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) – раствор, готовый к использованию, лизирующий эритроциты с высвобождением гемоглобина для последующего измерения в гемоглобиновой камере путем фотометрии.

Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) расфасован во флаконы полиэтиленовые вместимостью 1 л (рис.4).

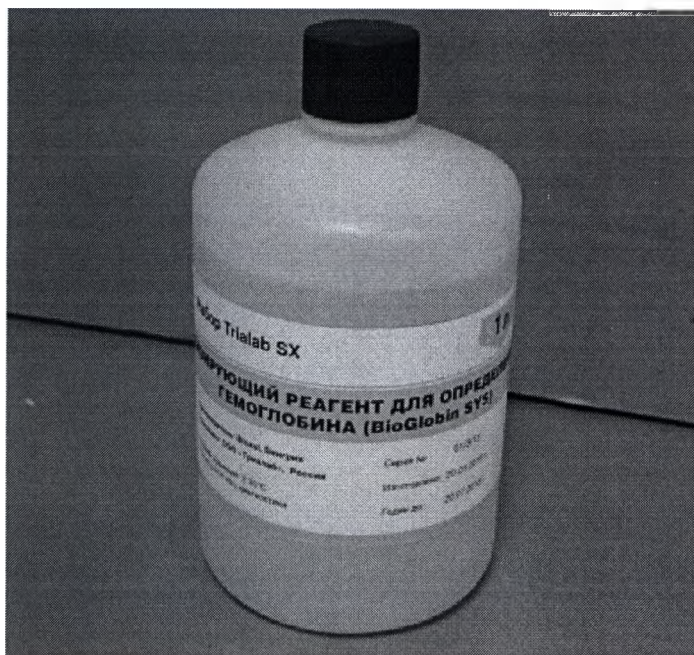


Рис.4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)

Активные ингредиенты:

Натрия Лаурилсульфат – 0,17%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 5,5 – 7,4

Проводимость (при 25°C) – 0,3 – 1,0 mS/cm

5) Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) – раствор, готовый к использованию, для подсчета базофилов – лизирует в разведенной крови все лейкоциты кроме базофилов.

Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) расфасован в мягкие канистры полиэтиленовые вместимостью 5 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона (рис.5) с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

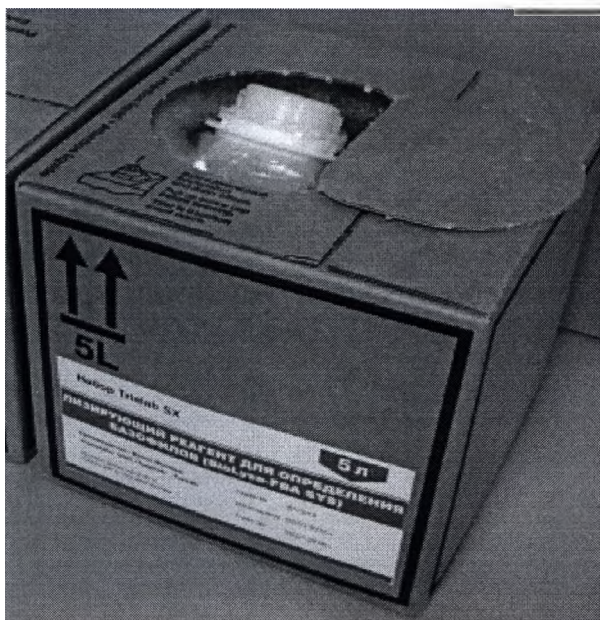


Рис.5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) в упаковке.

Активные ингредиенты:

Неионный сурфактант – 0,40%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 3,0 – 3,6

Проводимость (при 25°C) – 0,2 – 1,2 mS/cm

6) Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS) – раствор, готовый к использованию, для измерения количества незрелых эритроцитов (ретикулоцитов). Реагент перфорирует мембрану клеток для того чтобы краситель проник внутрь. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS) расфасован во флаконы полиэтиленовые вместимостью 1л (рис.6).

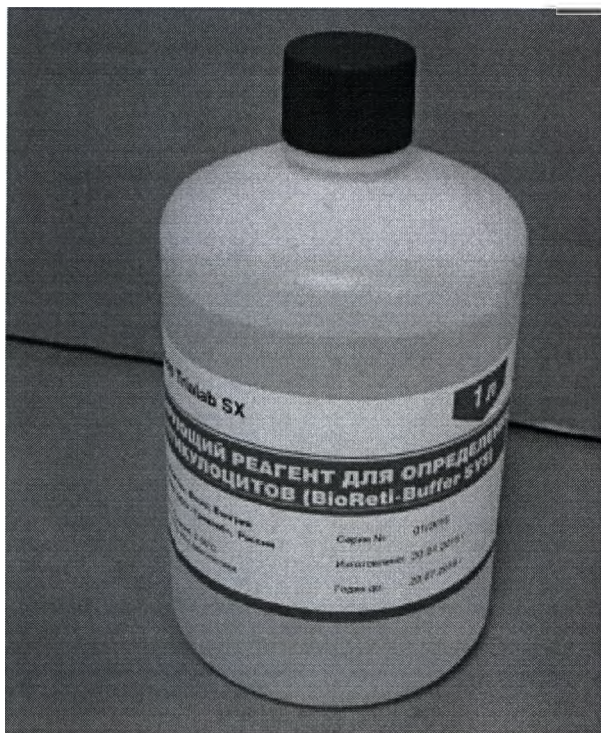


Рис.6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS)

Активные ингредиенты:

Tricine буфер- 0,18%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C)– 9,15 – 9,25

Осмоляльность – 192-220 mOs/kg

Проводимость (при 25°C)– 11,4 – 12,6 mS/cm

7) Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS) – раствор, готовый к использованию, для окрашивания ретикулоцитов в образцах разведенной крови. Реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ретикулоцитах, для измерения флуоресценции в оптическом канале. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS) расфасован в фольгированные пакеты вместимостью 42,0 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками, каждый пакет упакован в коробку из картона (рис.7).

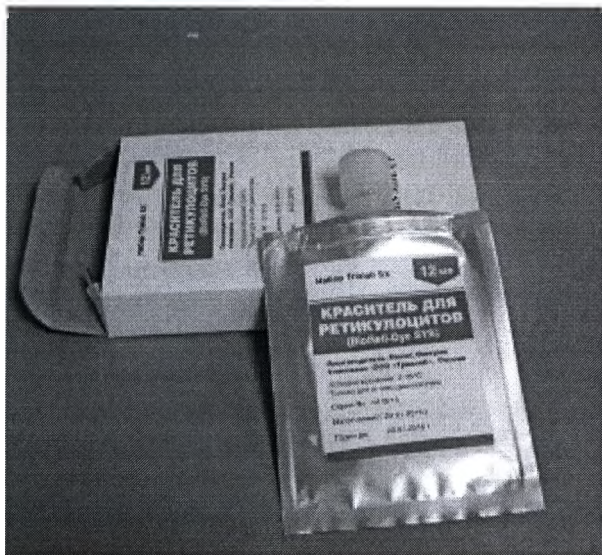


Рис.7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS) в упаковке.

Активные ингредиенты:

Полиметиновый краситель - 0.03%

Метанол – 7,10%

Этиленгликоль – 92,80%

5.2. Комплектация набора.

Таблица 1

Состав набора	Комплектация 2000 исследований
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	Канистра 20 л. – 4 шт.
2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS)	Канистра 5 л. – 1 шт.
3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS)	Пакет 42 мл. – 2 шт.
4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)	Флакон 1 л. – 1 шт.
5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS)	Канистра 5 л. – 1 шт.
6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS)	Флакон 1 л. – 1 шт.
7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS)	Пакет 12 мл. – 1 шт.

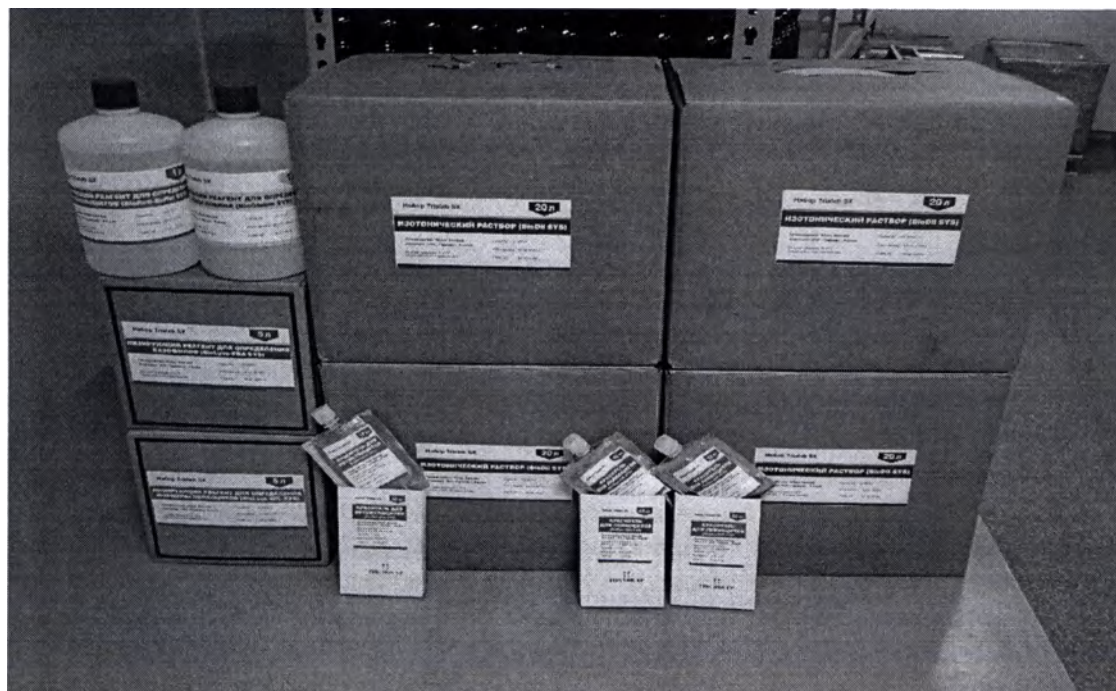


Рис.9. Состав набора «Trialab SX».

5.3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

1) Чувствительность.

Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови :

- RBC – эритроциты $0.02 \pm 0.01 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты $0.03 \pm 0.02 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин 2 ± 1 г/л
- PLT – тромбоциты $2 \pm 1 \times 10^9/л$

2) К.В.(CV) - коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более :

- RBC – эритроциты – 1%
- WBC – лейкоциты – 2,0%
- HGB – гемоглобин – 1,5%
- PLT – тромбоциты – 2,0%

3) Воспроизводимость (SD):

- RBC – эритроциты (SD - в пределах $0.01-0.04 \times 10^{12}/л$);
- WBC – лейкоциты (SD - в пределах $0.05-0.2 \times 10^9/л$);
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах 0.2-0.9 г/л);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах $0.5-5.5 \times 10^9/л$)

4) Линейность. Зависимость показателей крови (RBC, WBC, HGB, PLT) от разведении их изотоническим раствором имеет линейный характер и составляет 90-110% в диапазоне концентраций:

RBC – эритроциты в диапазоне концентраций $0 - 5,54 \times 10^{12}/л$

WBC – лейкоциты в диапазоне концентраций $0 - 19,0 \times 10^9/л$

HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций $0 - 175 г/л$

PLT – тромбоциты в диапазоне концентраций $0 - 395 \times 10^9/л$.

5) Концентрация RBC, WBC, HGB, PLT в составе единой аналитической системы Гематологический Контроль (в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий) в пределах, указанных в паспорте образца Гематологического Контроля.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Анализатор гематологический Sysmex XT-4000i с принадлежностями;

6.2. Одноразовые полипропиленовые пробирки типа «Sarstedt» или «Vacuette» объемом 5 мл. с антикоагулянтом EDTA для взятия венозной крови.

6.3. Одноразовые полипропиленовые микропробирки с капилляром типа «Microvette» объемом 200мкл. с антикоагулянтом EDTA для взятия капиллярной крови

6.4. Штативы для пробирок объемом 5 мл.

6.5. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по СП 1.3.2322-08.

6.6. Гематологический Контроль CBC-XE, R&D Systems, США (ФСЗ 2011/10623).

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Условия хранения.

Набор реагентов «Trialab SX» должен храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25°C).

Компоненты вскрытого набора до начала их использования должны храниться в своей индивидуальной упаковке в тех же условиях, что и сам набор.

Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок хранения набора в потребительской таре – не менее 18 месяцев.

Срок годности набора - 18 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

7.2. Транспортирование.

Изделие транспортируются всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом, (условия транспортирования соответствуют условиям хранения) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Изделие должно транспортироваться только в упаковке предприятия –изготовителя (рис.10).

Групповая упаковка наборов предприятием-изготовителем не осуществляется.

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35 °C.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

8.2. Исследования крови на гематологических анализаторах должны проводиться в лаборатории с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».



**Упаковка набора
(потребительская тара):**
Вид упаковки - Ящики
фанерные
Длина упаковки – 800 мм
Ширина упаковки – 300 мм
Высота упаковки – 670 мм
Вес упаковки – 10, 5 кг ± 5%
Вес набора в упаковке – 105
кг ± 5%

Рис.10. Набор «Trialab SX» в упаковке (потребительская тара)

8.3. При работе с кровью всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы крови как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение образцов в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы крови, используя дезинфицирующие средства в соответствии СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

8.4. При работе с набором реагентов «Trialab SX» следует выполнять следующие требования:

- Избегать прямого контакта с реагентами. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек; в случае контакта с реагентами, немедленно промыть кожу большим количеством воды; при контакте реагентов с глазами промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью; если реагент случайно проглочен, немедленно вызвать врача!
- Не использовать реагенты после истечения срока годности;
- Обращаться с реагентами осторожно, во избежание вспенивания. Не трясти!
- Не использовать реагенты сразу после транспортировки.
- Не помещать реагенты на верхней панели прибора. Убедитесь, что реагенты, используемые в приборе, хранятся на том же уровне, или ниже, что и основной прибор.
- Соблюдать правила электрической безопасности, так как отдельные реагенты (например, BioDil SYS –разбавитель) являются хорошими электрическими проводниками. В случае, если разбавитель случайно разлился около электрических проводов или приспособлений, выключить прибор, отсоединить от сети и удалить жидкость.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Взятие, доставка и хранение клинического материала.

2000 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (0,05М раствор ЭДТА или 4% раствор цитрата натрия). Гепарин использовать не рекомендуется.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с ЭДТА или цитратом натрия дополнительное внесение антикоагулянта не требуется. При этом объем крови, необходимый для исследования, заранее маркируется на пробирке в соответствии с количеством антикоагулянта, помещенного в пробирку.

Неохлажденные пробы исследовать в течение 4-х часов на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение первых 4 часов, их следует охладить до 2 - 8°C. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать, желательно на вортексе в течение 2 минут.

Если образец оставлен неохлажденным более 4 часов, происходят изменения клеток крови, которые могут вызвать искажение результатов, имеющих клиническое значение.

Степень изменений варьирует, и зависит от образца и температуры, при которой он хранится. Эти изменения можно предотвратить хранением при 2 - 8°C.

Для исследования на гематологическом анализаторе требуется 100 мкл цельной венозной крови.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка реагентов к работе.

Все коробки с канистрами, флаконы с реагентами и пакеты с красителями подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в коробках устанавливают на столе с прибором либо под столом. Пакеты с красителями присоединяют непосредственно на борт прибора на передней поверхности (рис.11).

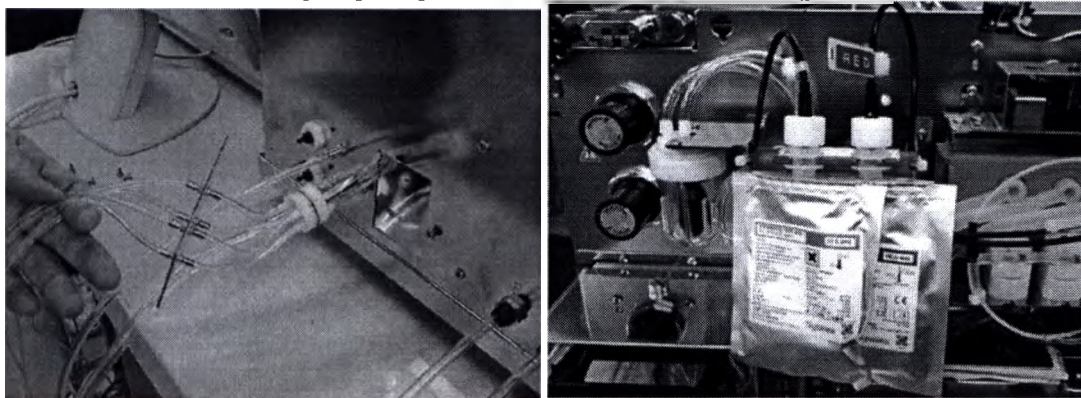


Рис.11. Присоединение трубопроводов, идущих от емкостей с реагентами к разъемам/штуцерам анализатора.

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором Sysmex), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «EPK». Средний расход реагента – 20 л на 500 образцов.

2) Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором Sysmex), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «FFD». Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов.

3) Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS). Пакет с красителем присоединяется на борт прибора. В пакет вставляется металлическая трубка, находящаяся на передней поверхности гематологического анализатора Sysmex с маркировкой «4DS». Средний расход реагента – 42 мл на 1050 образцов.

4) Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором Sysmex), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «SLS». Средний расход реагента – 0,5 л на 1000 образцов.

5) Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором Sysmex), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «FBA». Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов.

6) Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS)) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором Sysmex), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «RED». Средний расход реагента – 0,5 л на 1000 образцов.

7) Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS). Пакет с красителем присоединяется на борт прибора. В пакет вставляется металлическая трубка, находящаяся на передней поверхности гематологического анализатора Sysmex с маркировкой «RED». Средний расход реагента – 12 мл на 500 образцов.

8) Чистящий раствор (BioHypocleanStrong) – отдельно стоящий флакон для промывки в конце рабочего дня – подставляется под иглу пробозаборника для аспирации реагента и последующей промывки всех жидкостных магистралей, по которым протекала кровь. Средний расход реагента – 3 мл в день.

Производительность анализаторов Sysmex: XS 500/800/1000i - 60 анализов в час; XT 4000i - 120 анализов в час.

Для учета расхода реагентов в анализаторе имеется раздел меню «Оставшийся объем реагентов».

Для того, чтобы увидеть текущий уровень реагентов, необходимо нажать кнопку «Меню» в рабочей программе и в окне «Контроллера» нажать раздел «Оставшийся объем реагентов».

В «Журнале реагентов» фиксируются даты и названия заменяемых реагентов, а также их номера лотов и сроки годности.

10.2. Проведение контроля качества. Перед проведением анализов от пациентов при использовании новой серии набора реагентов «Trialab SX» необходимо провести контроль качества работы анализатора с помощью стандартного образца (Гематологический Контроль CBC-XE, R&D Systems, США (ФСЗ 2011/10623).

Внутрилабораторный контроль качества работы анализатора в клиничко-диагностических лабораториях должен проводиться с использованием контрольных материалов трех уровней в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества», утвержденным приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5. Гематологический Контроль CBC-XE, R&D Systems, США (ФСЗ 2011/10623) представляет собой кровесодержащий препарат, имитирующий состав и свойства цельной крови. Контроль состоит из 3-х уровней: 1-й (L) – с низким уровнем показателей, 2-й (N) – со средним уровнем показателей, 3-й (H) – с высоким уровнем показателей. К каждому лоту Контрольного материала прилагается паспорт – таблица с аттестованными значениями и допустимыми пределами измеряемых параметров (рис.12), а также с результатами исследования контрольного материала на биологическую безопасность (тесты на HBsAg, анти-HCV, ВИЧ-1, гепатит-С (РНК) и ВИЧ-1/2, сифилис и бактерии).

Установить пробирку с контрольным материалом (R&D Systems, «CBC-XE») в штатив анализатора, загрузить CD с аттестованными значениями и допустимыми пределами измеряемых параметров и провести исследование контрольного материала согласно Руководству по эксплуатации анализаторов Sysmex.

10.3. В случае успешного завершения процедуры контроля качества работы гематологического анализатора, используемые реагенты считаются годными, а сам прибор готов к применению. После этого на нем возможно проведение исследований образцов крови от пациентов в автоматическом или ручном режиме в точном соответствии с руководством (протоколом) по эксплуатации гематологического анализатора.

11.УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Учет результатов контроля качества .

После измерения образца Гематологического контроля анализатор автоматически переносит результаты исследования на график контроля качества, чтобы пользователь мог видеть расхождения с паспортными величинами.

R&D
SYSTEMS
EuroCell
CBC-XE™
CONTROL

 ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES
 ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ И ОЖИДАЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

 QCP Data Months : January, February
 Период применения: Январь, Февраль

LOT 23010801/2/3

05-03-2013

Instrument : SYSMEX XT-1800i / XT-2000i / XT-4000i * - MANUAL MODE / РУЧНОЙ РЕЖИМ													
Parameter / Параметр		CONTROL L		LOT 23010801		CONTROL IN		LOT 23010802		CONTROL H		LOT 23010803	
		Mean	Limit	Range	Mean	Limit	Range	Mean	Limit	Range	Mean	Limit	
		Знач.	Гранич.	Variation	Знач.	Гранич.	Variation	Знач.	Гранич.	Variation	Знач.	Гранич.	
WBC-D:GB-D (3)	10 ⁹ /μL & 10 ⁹ /L	11.73 ±	1.20	2.55 - 4.95	7.30 ±	1.80	5.50 - 9.10	19.40 ±	3.00	16.40 - 22.40			
WBC GB	10 ⁹ /μL & 10 ⁹ /L	3.65 ±	0.80	2.85 - 4.45	7.50 ±	1.00	6.50 - 8.50	19.20 ±	3.30	17.00 - 21.40			
RBC GR	10 ⁶ /μL & 10 ⁶ /L	2.57 ±	0.15	2.42 - 2.72	4.65 ±	0.24	4.41 - 4.89	4.65 ±	0.30	5.35 - 5.95			
Hgb	g/dL	6.2 ±	0.4	5.8 - 6.6	13.6 ±	0.5	13.1 - 14.1	17.8 ±	0.6	17.2 - 18.4			
	g/L	62 ±	4	58 - 66	136 ±	5	131 - 141	178 ±	6	172 - 184			
	mmol/L	3.9 ±	0.3	3.6 - 4.2	8.4 ±	0.3	8.1 - 8.7	11.1 ±	0.4	10.7 - 11.5			
Hct	%	19.5 ±	2.0	17.5 - 21.5	40.9 ±	2.3	38.4 - 43.4	53.5 ±	3.0	50.5 - 56.5			
	LL	0.195 ±	0.020	0.175 - 0.215	0.409 ±	0.025	0.384 - 0.434	0.535 ±	0.030	0.505 - 0.565			
MCV/VGM	fL	76.0 ±	5.0	71.0 - 81.0	88.0 ±	5.0	83.0 - 93.0	95.5 ±	5.0	90.5 - 100.5			
MCH/TCMH	pg	24.1 ±	2.5	21.6 - 26.6	29.2 ±	2.5	26.7 - 31.7	31.8 ±	2.5	29.3 - 34.3			
	femol	1.5 ±	0.2	1.3 - 1.7	1.8 ±	0.2	1.6 - 2.0	2.0 ±	0.2	1.8 - 2.2			
MCHC/CCMH	g/dL	31.7 ±	3.0	28.7 - 34.7	33.2 ±	3.0	30.2 - 36.2	33.3 ±	3.0	30.3 - 36.3			
	g/L	317 ±	30	287 - 347	332 ±	30	302 - 362	333 ±	30	303 - 363			
	mmol/L	20.0 ±	1.9	18.1 - 21.9	20.5 ±	1.9	18.6 - 22.4	20.7 ±	1.9	18.8 - 22.6			
RDW/IDR-SD	fL	40.0 ±	10.0	30.0 - 50.0	45.0 ±	10.0	35.0 - 55.0	45.0 ±	10.0	35.0 - 55.0			
RDW/IDR-CV	%	15.2 ±	5.0	10.2 - 20.2	15.0 ±	5.0	10.0 - 20.0	14.0 ±	5.0	9.0 - 19.0			

Рис.12 Пример паспорта образца Гематологического контроля.

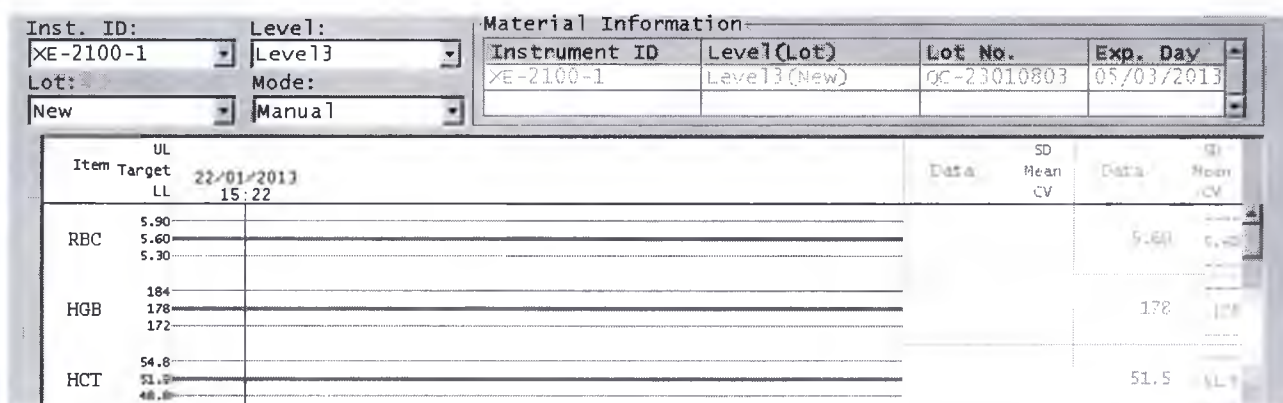


Рис.13. Графики результатов исследования Гематологического контроля.

На рис. 13 (в качестве примера) представлены данные, полученные для параметра RBC (эритроциты) в 3-м уровне (Control H) контрольного образца R&D, № лота 23010803. Середина или ожидаемое значение по паспорту (рис.12) должно составлять 5,6 млн/мкл, а допустимые пределы плюс/минус 0,3 млн/мкл. Таким образом, при корректных исследованиях величина показателя должна находиться в пределах от 5,3 до 5,9 млн/мкл. На рис.13 видно, что точка оказалась в целевом значении RBC – 5,6, то есть в допустимых пределах, и анализатор не требует калибровки по данному параметру.

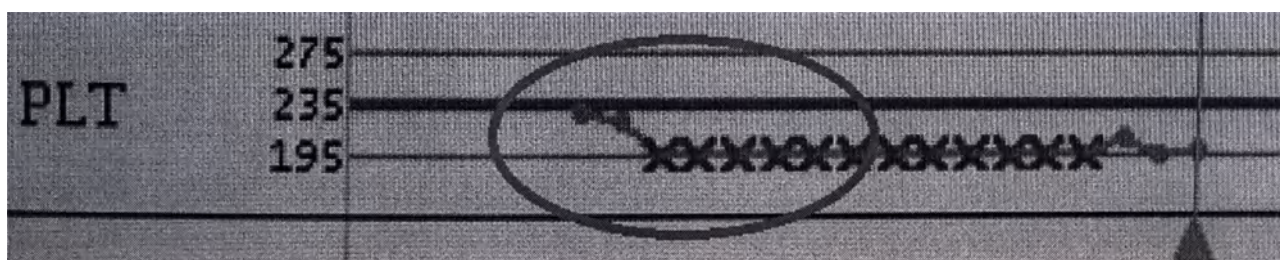


Рис.14. Фрагмент графика результатов исследования Гематологического контроля.

На приведенном в качестве примера графике (рис.14) количество тромбоцитов (PLT) при исследовании контрольного образца (значение по паспорту 235 тыс/мкл) оказалось меньше нижней границы нормы (195 тыс/мкл). Такой результат анализа Гематологического контроля (даже по одному

параметру) считается некорректным и свидетельствует о том, что в ходе исследования возникли отклонения от нормального протекания процесса.

Во всех случаях несоответствия получаемых результатов данным аттестованных значений контрольного материала, реагенты признаются непригодными к использованию. При этом осуществляется их полная замена и повторное исследование контрольного образца до получения положительного результата контрольных испытаний.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение неиспользованных компонентов набора или наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Рекламации на качество Набора реагентов «Trialab SX» направлять на предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Триалаб» (ООО «Триалаб») 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная 152-3 оф. 100, телефон/факс: (495)2550663, e-mail: info@trialab.ru.

Руководитель производства
ООО «Триалаб»

Игнатьева Е.М.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

20 ЯНВ 2016

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 12 ЛИСТОВ
« 20 ЯНВ 2016 » 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

