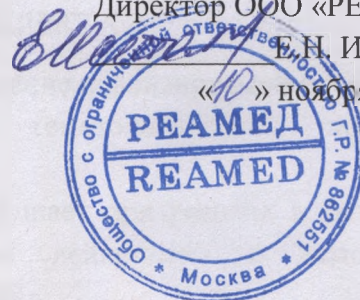


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «РЕАМЕД»

Е. Н. Истомова

«10» ноября 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Комплекта реагентов «Юни-Гем»
для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных
гематологических анализаторах
по ТУ 9398-247-45399867-2006

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006 (далее по тексту – комплект реагентов «Юни-Гем», сокращенно – комплект реагентов) предназначен для *in vitro* диагностики, а именно – обеспечения работы многопараметровых (более 8 параметров) гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический принцип подсчета клеток крови, а также принцип определения концентрации гемоглобина по измерению оптической плотности (ОП) гемолизата, образовавшегося в результате воздействия лизирующего раствора на пробу крови.

В состав комплекта входят следующие компоненты:

- набор реагентов:
 - изотонический разбавитель (ИР);
 - промывающий раствор (ПР);
 - лизирующий раствор (ЛР);
 - очищающий раствор (ОР);
- инструкция по применению;
- паспорт;
- электронная карта (по согласованию с потребителем).

Комплект рассчитан на проведение 10 000 анализов крови.

Количество и объем компонентов комплекта определяются по согласованию с потребителем.

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Комплект реагентов «Юни-Гем» обеспечивает работу гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический метод подсчета клеток крови, а также фотометрический принцип определения гемоглобина в гемолизате, образовавшегося в результате воздействия лизирующего раствора.

3. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКТА

Изотонический разбавитель обеспечивает разбавление анализируемой пробы крови для последующего количественного определения гематологических параметров гематологическим анализатором, готов к применению.

Лизирующий раствор посредством лизиса разрушает эритроциты в разведениях крови и, тем самым, обеспечивает определение лейкоцитов и гемоглобина гематологическим анализатором, готов к применению.

Промывающий раствор используется для промывки гидравлического тракта гематологических анализаторов между анализами, готов к применению

Очищающий раствор обеспечивает удаление белковых загрязнений из гидравлической системы и апертурного отверстия измерительных ячеек гематологических анализаторов, готов к применению.

Реагенты поставляются в пластиковых емкостях. Сведения об объеме реагента приведены на маркировке.

3.1. Органолептические показатели:

Внешний вид	Характеристика и норма
Изотонический разбавитель	Прозрачная бесцветная жидкость
Промывающий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная голубая или бесцветная жидкость.
Лизирующий раствор	Слегка пенящаяся прозрачная светло-желтая или бесцветная жидкость.
Очищающий раствор	Прозрачная бесцветная жидкость с запахом хлора

3.2. Характеристики реагентов:

Коэффициенты вариации результатов определения гематологических параметров цельной крови	
Наименование показателя	Норма
Концентрация эритроцитов	не более 4,0%
Средний клеточный объем эритроцитов	не более 2,0%
Концентрация гемоглобина	не более 2,0%
Гематокрит	не более 4,0%
Концентрация тромбоцитов в диапазоне 150-400 x10 ⁹ частиц/л	не более 7,0%
Концентрации лейкоцитов	не более 4,0%
Физико-химические показатели	
Наименование показателя	Норма
Фоновое значение концентрации тромбоцитов в режиме тестирования анализатора, частиц/л,	не более 10x10 ⁹
Оптическая плотность изотонического разбавителя крови при длине волны 540 нм, ед. опт. плотности	не более 0,003
pH изотонического разбавителя крови при температуре 18-25°C, в пределах	6,6 - 7,8

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 4.1. Комплект реагентов предназначен только для применения *in vitro*.
- 4.2. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (приложение № 2, часть II Приказа МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н).
- 4.3. Все компоненты комплекта в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- 4.4. Применение Комплекта реагентов «Юни-Гем» не предусматривает какого-либо контакта изделия с пациентом.
- 4.5. Меры предосторожности – соблюдение требований СанПиН 2.1.3.2630 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
- 4.6. При работе с комплектом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как пробы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель инфекций.
- 4.7. При работе с компонентами комплекта реагентов «Юни-Гем» необходимо избегать попадания пыли или иных механических частиц в емкости с растворами, избегать переливания растворов из упаковки производителя в иные емкости. Несоблюдение этих правил может привести к завышению счета тромбоцитов и эритроцитов гематологическим анализатором и к другим ошибкам.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Пробы цельной крови.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

6.1. Свойства компонентов комплекта допускают его применение для анализа после транспортирования и доведения температуры компонентов комплекта до комнатной.

6.2. Емкость с изотоническим разбавителем крови подсоединяется к автоматическому дозатору прибора в соответствии с инструкцией по эксплуатации гематологического анализатора и обеспечивает получение заданных разведений крови и дальнейший подсчет клеток в кондуктометрическом датчике.

6.3. Емкость с промывающим раствором подсоединяется к патрубку промывающей системы анализатора в соответствии с инструкцией по эксплуатации гематологического анализатора, обеспечивая промывку гидравлического тракта прибора от загрязнений остатками проб.

6.4. Способ применения лизирующего раствора зависит от модели гематологического анализатора: либо флакон с лизирующим раствором подсоединяется к

магистральям гематологического анализатора в соответствии с его инструкцией по эксплуатации и дозирование его в пробу первого разведения осуществляется автоматически, либо сотрудник дозирует лизирующий раствор в пробу первого разведения с помощью полуавтоматической пипетки в количестве, указанном в инструкции по эксплуатации гематологического анализатора.

6.5. Очищающий раствор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации гематологического анализатора, при техническом обслуживании или в случае засорения гидравлических коммуникаций и апертурного отверстия анализатора. Если конструкция анализатора предусматривает автоматический способ промывки, тогда емкость с очищающим раствором следует подсоединить к всасывающему патрубку анализатора, предназначенному для забора очищающего раствора в соответствии с инструкцией по эксплуатации гематологического анализатора.

6.6. Номинальный расход реагентов определяется конкретной моделью гематологического анализатора. Фактический расход реагентов также зависит от режима использования анализатора (количества выполняемых анализов в день, использования режима предиллюции).

6.7. ВАЖНО! Применять компоненты комплекта «Юни-Гем» необходимо в сочетании между собой. Не применять компоненты комплекта в сочетании с реагентами других производителей.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КОМПЛЕКТА «Юни-Гем»

7.1. Транспортирование комплектов «Юни-Гем» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Замораживание реагентов не допускается.

7.2. Хранение комплекта «Юни-Гем» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться сухом месте при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей. Температурный режим и срок годности каждого компонента комплекта должен указываться на маркировке.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Комплект реагентов «Юни-Гем» в техническом обслуживании и ремонте не нуждается.

9. УТИЛИЗАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КОМПЛЕКТА «Юни-Гем»

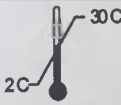
Комплект реагентов не содержит опасных веществ, которые требуют специальных методов нейтрализации реагентов при уничтожении. Утилизировать отходы реагентов, неиспользованный раствор и загрязненные упаковки необходимо производить в соответствии с нормами СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-производитель гарантирует соответствие комплекта требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантии также сохраняются при кратковременном (не более 7 суток) превышении температурного режима, но не выше 35°C.

Срок годности комплекта – не менее 12 месяцев.

11. СИМВОЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка
	Номер партии
	Дата производства
	Срок годности
	Место производства
	Только для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов «Юни-Гем», следует обращаться в ООО «РЕАМЕД» по адресу: 115419, г.Москва, ул. Шаболовка, д.34 пом. I комн. 6., E-mail: office@reamed.ru тел/факс (+7 495) 935-72-89, 933-34-36

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

1	Исходный документ
2	Копия документа
3	Копия документа
4	Копия документа
5	Копия документа
6	Копия документа
7	Копия документа
8	Копия документа
9	Копия документа
10	Копия документа

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

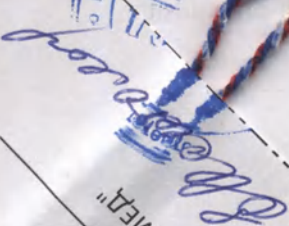
В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2012 № 441-ПП, утвержденным Министерством культуры Российской Федерации, настоящим документом устанавливаются требования к оформлению документов, поступающих в государственные архивы Российской Федерации.



 Исполнитель: **Истомова Е.Н.**
 Директор ООО "РЕАМЕД"
 Пошито и скреплено печатью
 (ов) листа