

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик



[Signature]
» 11

2012 г.

Инструкция по применению

Реагенты диагностические in vitro к анализатору гематологическому автоматическому HumaCount 60^{TS}

Производитель: HUMAN GmbH, Германия

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель руководителя

Исследовательского Лабораторного Центра

ФБН НИИ ФУМ ФМБА России

Клинических наук



[Signature]
А.К. Мартынов

» 11
2012 г.

2012

Официальный дистрибьютор - ЗАО «АНАЛИТИКА»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Реагенты диагностические in vitro к анализатору гематологическому автоматическому HumaCount 60TS

производства фирмы HUMAN GmbH, Германия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты диагностические производства фирмы HUMAN GmbH (Германия) предназначены для цитологического исследования крови, в процессе которого производится идентификация и подсчет отдельных клеточных популяций, а также определяется содержание гемоглобина в крови здоровых и больных пациентов. Реагенты предназначены для работы на гематологическом анализаторе HumaCount 60^{TS} в клинико-диагностических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Для данных исследований применяются:

1. Разбавитель изотонический (HC-Diluent).
2. Реагент лизирующий (HC-Lyse).
3. Реагент очищающий (HC-Cleaner).
4. Набор контрольных материалов (HC-Control).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА РЕАГЕНТОВ

2.1. Принцип действия

Разбавитель изотонический (HC-Diluent) применяется для разведения цельной крови перед подсчетом форменных элементов в счетных камерах анализатора. Состав разбавителя подобран таким образом, чтобы не вызывать гемолиза клеток крови. Лизирующий реагент (HC-Lyse) применяется для лизиса эритроцитов при подсчете лейкоцитов и измерения концентрации гемоглобина гемоглобинцианидным методом. Реагент HC-Lyse используется при измерении концентрации гемоглобина гемихромным методом. Реагент очищающий (HC-Cleaner) применяется для промывки трубок и очистки счетных камер от биологического загрязнения. Набор контрольных материалов (HC-Control) по своему составу имитирует кровь человека и используется для калибровки анализатора и проведения процедуры контроля качества прибора.

2.2. Составы реагентов

1. Разбавитель изотонический HC-Diluent

Водный раствор следующих веществ:

- сульфат натрия 1%;
- неорганический фосфатный буфер 0,6%;
- хлорид натрия 0,3%;
- стабилизаторы

Фасовка: 20- литровые пластиковые канистры в картонной упаковке.

2. Реагент лизирующий (HC-Lyse)

Водный раствор следующих веществ:

- четвертичная аммониевая соль 3,5%;
- сурфактант 0,05%.

Фасовка: пластиковые флаконы по 1 л.

3. Реагент очищающий (HC-Cleaner)

Водный раствор следующих веществ:

- сульфат натрия 0,8%;
- фосфат натрия 0,5%;
- хлорид натрия 0,3%;
- протеолитический фермент 0,8%;
- стабилизатор 0,1%;
- краситель небесный синий 0,002%.

Фасовка: пластиковые флаконы по 1 л.

7. Набор контрольных материалов (HC-Control).

Контрольные материалы представлены тремя уровнями – HC-Control, уровень 1 (низкий уровень), HC-Control, уровень 2 (нормальный уровень), HC-Control, уровень 3 (высокий уровень), содержат эритроциты человека (RBC), имитацию лейкоцитов (WBC) и тромбоциты. Все клетки суспендированы в жидкости,

подобной плазме крови. При помощи данных контрольных материалов возможно проконтролировать все 18 параметров проб крови, получаемых на анализаторе HumaCount 60^{TS}.

Контрольные материалы представляют собой искусственную кровь со стабилизирующими добавками и отличается между собой содержанием клеточных компонентов. Аттестованные диапазоны значений форменных элементов крови в контрольных материалах каждого уровня специфичны для каждого лота (серии) контрольных материалов и основаны на результатах многократных измерений, проводимых лабораторией фирмы-производителя для отдельного лота контрольных материалов. Для каждого лота контрольных материалов аттестованные диапазоны значений содержания форменных элементов крови представлены в приложении к инструкции.

Диапазоны допустимых значений для контрольных материалов представлены ниже и носят справочный характер:

HC-Control (уровень 3)	HC-Control (уровень 1)	HC-Control (уровень 2)
Соответствует показателям выраженной патологии	Соответствует показателям патологии средней тяжести	Соответствует нормальным показателям крови человека
- Эритроциты человека $5,72 \times 10^{12}$ кл/л - Имитация лейкоцитов $20,6 \times 10^9$ кл/л - Тромбоциты млекопитающих 514×10^9 кл/л - Жидкость, подобная плазме крови 1,65 мл	- Эритроциты человека $2,28 \times 10^{12}$ кл/л - Имитация лейкоцитов $1,9 \times 10^9$ кл/л - Тромбоциты млекопитающих 59×10^9 кл/л - Жидкость, подобная плазме крови 1,65 мл	- Эритроциты человека $4,69 \times 10^{12}$ кл/л - Имитация лейкоцитов $7,4 \times 10^9$ кл/л - Тромбоциты млекопитающих 240×10^9 кл/л - Жидкость, подобная плазме крови 1,65 мл

Набор контрольных материалов содержит КМ низкого, нормального и высокого уровня (по одному флакону объемом 2,5 мл).

Используемые контрольные материалы были проверены на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и к вирусу гепатита С, а также на наличие HBsAg, методами иммуноферментного анализа и непрямой иммунофлуоресценции и показала отрицательные результаты.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики реагентов определяются техническими и аналитическими характеристиками анализатора, на котором проводятся исследования.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики.
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Обращайтесь со всеми образцами пациентов и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

5. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Образцы пациентов, контрольные материалы, калибраторы, использованные флаконы, кюветы и пробирки следует рассматривать, как инфицированные отходы, и обращаться с ними соответствующим образом. Все реагенты следует утилизировать в соответствии с действующими официальными инструкциями.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 529205-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

Удалять неиспользованные реактивы необходимо в соответствии с требованиями СП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Гематологический анализатор HumaCount 60^{TS}
2. Одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА
3. Перемешивающее устройство для проб крови
4. Контейнер для слива отходов

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для выполнения анализа используется цельная венозная или капиллярная кровь человека. Взятую кровь помещают в одноразовые пробирки с антикоагулянтом КЗЭДТА. После взятия, кровь следует хранить не более 4 часов при комнатной температуре. Замораживать пробы крови нельзя.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Реагенты применяются в соответствии с прилагаемыми инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора.

- 1) Перед анализом все реагенты и исследуемые образцы необходимо прогреть до комнатной температуры.
- 2) Подсоедините контейнеры с реагентами к анализатору, следуя инструкции по эксплуатации.
- 3) Поднесите пробирку с образцом к пробозаборнику анализатора и произведите забор образца.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа, на дисплее прибора высветится результат исследования.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

При соблюдении рекомендованного способа хранения реагенты стабильны в течение 12 месяцев с даты производства. Рекомендованный способ хранения не вскрытых реагентов – при температуре 15...35 °C выше нуля.

При соблюдении рекомендованного режима хранения (2...8 °C) контрольные материалы стабильны в течение 4 месяцев с даты производства.

Срок годности и условия хранения указаны на каждом компоненте и на этикетке контрольных материалов и реагентов.

После вскрытия флаконов контрольные материалы следует хранить в условиях, указанных на этикетке контейнера (не более 21 дня при температуре 2...8 °C для контрольных материалов).

Категорически запрещено использование контрольных материалов и калибраторов, хранившихся с нарушениями требований к условиям хранения.

Категорически запрещено использование контрольных материалов и калибраторов с истекшим сроком годности.

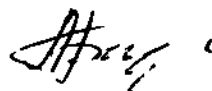
Категорически запрещено замораживание контрольных материалов и калибраторов, после размораживания их использование невозможно.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

По вопросам качества продукции обращаться по адресу:

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА», Россия, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
Почтовый адрес: 129343, г. Москва, а/я 93, тел: (495) 737-03-63, факс: (495) 737-03-65, info@analytica.ru

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк