

Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики ин витро

Реагент Уайтдифф (Whitediff) для гематологических анализаторов.

Je soussigné, Maître Jean-Marie LESTRA
Notaire à Pignan (34), certifie sincère et
véritable la signature de *Caroline...*
FERRER... apposée sur le document.
A Pignan, le 27/03/2018

FERRER

Caroline FERRER
Regulatory Affairs-Manager



2018 г.

1. Полное наименование.

Реагент Уайтдифф (Whitediff) для гематологических анализаторов.

2. Назначение и область применения.

2.1. Назначение

Реагент Уайтдифф (Whitediff) - лизирующий раствор для диагностики *in vitro*, предназначен для лизиса эритроцитов в образцах цельной крови для последующего подсчета и дифференцировки лейкоцитов и определения концентрации гемоглобина в образцах крови с помощью гематологических анализаторов производства HORIBA ABX SAS.

Для многократного применения по назначению.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика в гематологии, предназначен только для профессионального применения.

2.2. Потенциальные потребители изделия.

Предназначен только для профессионального использования для клинической лабораторной диагностики *in vitro*. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

2.3. Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Специально обученный, имеющий опыт, официально допущенный к работе в соответствии с юридическими нормами персонал лаборатории.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

3. Характеристика.

3.1. Состав по природе и концентрации активных ингредиентов реагента.

Состав реагента: вода (>88.8%), фосфатный буфер (<5%), фиксирующий агент (<0,1%), неионный сурфактант (<5%), амфипатический гликозид (<0,1%), консервант (<0,1%).

3.2. Число анализируемых проб биологического материала.

Расход реагентов приведен в мл на цикл.

Циклы	Whitediff
Запуск	4,5
Анализ	1,6
Мини-цикл автопромывки*	1,6
Автоочистка	1,6
Концентрированная очистка	0,6
Инициализация гидравлической системы	X
Выключение	X

В среднем, 1 литр реагента рассчитан на 545 проб пациентов.

3.3. Принцип метода, положенного в основу работы.

Реагент Уайтдифф (Whitediff) разрушает мембраны эритроцитов, обеспечивая высвобождение гемоглобина, концентрация которого определяется методом спектрофотометрии.

Реагент Уайтдифф (Whitediff) обладает селективной лизирующей активностью, что дает возможность определять общее количество лейкоцитов, а также выполнять дифференцированный подсчет 5 субпопуляций лейкоцитов (лимфоцитов, моноцитов, нейтрофилов, эозинофилов и базофилов).

Реагент Уайтдифф (Whitediff) также обеспечивает выявление атипичных лимфоцитов и крупных незрелых клеток.

4. Меры предосторожности при работе.

4.1. Меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм.

4.1.1. Реагент Уайтдифф (Whitediff) предназначен только для профессионального применения. Пользователь обязан проверить соответствие настоящего документа назначению продукта. Данный реагент не содержит ингредиентов, которые, по данным поставщика и в применяемых концентрациях, относятся к представляющим опасность для здоровья или окружающей среды. Отсутствуют данные о каком-либо существенном влиянии или вредных свойствах этого продукта.



Внимание! Реагент содержит менее 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, образуя взрывоопасные металлические азиды. Из-за азид натрия изделие не совместимо с кислотой и некоторыми металлами.

4.1.2. При работе с химическими веществами рекомендуется надевать соответствующие средства защиты: лабораторный халат, перчатки и защитные очки. Соблюдайте принятые в лаборатории стандартные меры предосторожности и выполняйте рекомендации по охране здоровья и технике безопасности федерального или регионального уровня. Меры первой помощи при контакте с глазами: немедленно промойте глаза большим количеством воды, приподнимая верхнее и нижнее веко; снимите контактные линзы; обратитесь к врачу.

Меры первой помощи при контакте с кожей: промойте загрязненную кожу большим количеством воды; снимите загрязненную одежду и обувь; при появлении симптомов недомогания обратитесь к врачу.

Меры первой помощи при вдыхании: вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении; при появлении симптомов недомогания обратитесь к врачу.

Меры первой помощи при попадании внутрь организма: промойте рот водой, при попадании препарата в пищевой тракт напоите пострадавшего (если он в сознании) небольшим количеством воды; нельзя вызывать рвоту у пострадавшего, если на это нет непосредственного указания врача; при появлении симптомов недомогания обратитесь к врачу.

4.1.3. Отбор всех проб крови должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой!

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, содержащие вытяжки из образцов крови человека, и принимать надлежащие меры обеспечения биологической безопасности.

4.2. Необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков.

Данный реагент предназначен для использования с гематологическими анализаторами HORIBA ABX SAS. Компания HORIBA ABX SAS не может гарантировать правильное действие этого реагента при использовании аппаратов, отличных от указанных выше, или аппаратов, не изготовленных компанией HORIBA ABX SAS.

Огнеопасность: может воспламеняться при высокой температуре. Возможен взрыв емкости при пожаре или нагревании вследствие повышения давления.

5. Оборудование и материалы, необходимые при работе с реагентом.

5.1. Рекомендуемое измерительное оборудование.

Автоматизированный гематологический анализатор производства HORIBA ABX SAS. Калибратор: ABX Minocal.

5.2. Дозирующие устройства. Не требуются.

5.3. Другое используемое оборудование. Не требуется.

5.4. Лабораторная посуда. Не требуется.

5.5. Материалы и реагенты, не входящие в состав изделия. Нет.

6. Анализируемые пробы.

6.1. Вид анализируемого биологического материала/тип исследуемых образцов.

Образцы венозной крови; в экстремальных случаях можно использовать и артериальную кровь. Не более 20 мкл цельной крови для полного анализа CBC и Diff.

6.2. Процедура получения анализируемого биологического материала, условия сбора, взятия.

Отбор всех проб крови должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой! Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, содержащие вытяжки из образцов крови человека, и принимать надлежащие меры обеспечения биологической безопасности.

При заборе образцов крови рекомендуется брать венозную кровь, однако в экстремальных случаях можно использовать и артериальную кровь. Отобранную кровь следует помещать в вакуумированные пробирки (пробирки для забора крови с использованием атмосферного давления). Пробирку следует заполнять кровью точно до уровня, обозначенного на самой пробирке, во избежание расхождения результатов анализа.

Рекомендуется использовать антикоагулянты K3-EDTA и K2-EDTA с соблюдением соотношения крови и антикоагулянта, указанного производителем пробирок.

Гематологические анализаторы HORIBA ABX SAS позволяют работать с микропробами крови, получаемых от детей и пожилых пациентов (минимальный объем пробы необходимо уточнять в руководстве пользователя аппарата).

Микропробы можно использовать только при соблюдении следующих условий:

Пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении.

6.3. Предварительная обработка анализируемого образца крови.

Перед отбором проб необходимо их осторожно и тщательно смешать. Это обеспечивает однородную смесь для измерения.

Перемешивание микрообъемов крови должно осуществляться посредством легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен.

6.4. Ограничения по использованию анализируемого материала, условия возможного хранения анализируемых образцов.

Рекомендуется использовать свежие пробы цельной крови. Хорошо смешанные образцы крови, собранные в антикоагулянте EDTA и проанализированные в течение восьми часов после забора, могут обеспечить наиболее точные результаты по всем параметрам. Площадь распределения лейкоцитов может отличаться, если образцы подвергаются анализу от пяти до двадцати минут после забора и более чем через восемь часов после забора.

ICSH (Международный комитет по стандартизации в гематологии) определяет пробу свежей крови как «пробу, обработанную в течение 4 часов после взятия».

6.5. Меры предосторожности к материалу исследования.

Следует считать потенциально инфицированными все пробы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, содержащие вытяжки из образцов крови человека, и принимать надлежащие меры обеспечения биологической безопасности.

7. Порядок проведения работы.

Реагент готов к использованию.

Последовательность проведения этапов пробоподготовки образцов крови с помощью реагента Уайтдифф (Whitediff):

1) См. в руководстве пользователя гематологического анализатора порядок идентификации реагента Уайтдифф (Whitediff) с помощью сканера штрих кодов или вручную.

2) При необходимости извлеките пустой флакон из-под раствора Whitediff из отсека для реагентов.

3) Откройте новый флакон с реагентом.

4) Вставьте во флакон заглушку с трубкой.

5) Затяните заглушку, обеспечив надлежащую герметичность.

6) Установите флакон с раствором Whitediff в отсек для реагентов аппарата.

7) Следуйте инструкциями на экране аппарата.

Примечание

Подробные инструкции по процедурам анализа образца крови и контроля результатов представлены в руководстве пользователя гематологического анализатора.

8. Изменения в порядке работы с реагентом и в его рабочих характеристиках.

8.1. Повреждение упаковки

В случае повреждения защитной упаковки не используйте реагент Whitediff, так как повреждения могли повлиять на рабочие характеристики продукта.

8.2. Наличие признаков порчи продукта.

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

8.3. Температурные ограничения

Не используйте Реагент Уайтдифф (Whitediff), если он ранее замораживался или хранился при температуре выше 25 °С. Перед использованием реагента Whitediff убедитесь, что он достиг рабочей температуры, указанной в руководстве пользователя гематологического анализатора.

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.

9.1. Срок годности – 12 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

9.2. Хранение

9.2.1. Хранения должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 25 °С (36-77°F) в течение всего срока годности. Не замораживать.

9.2.2. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках, при температуре от 15 до 30°C (59-86°F) в течение 2 месяцев. Не замораживать.

9.3. Транспортирование

Транспортирование при температуре от 2 до 25 °С (36-77°F) в течение всего срока годности, в закрытых защищенных контейнерах в вертикальном положении в соответствии с указателем на транспортной таре, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Не замораживать.

Удостоверьтесь, что лица, которые осуществляют транспортировку продукта, знают, какие действия им следует предпринять в случае повреждения или утечки продукта.

10. Информация по внутреннему контролю качества.

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

Компания HORIBA ABX SAS предлагает использовать Интерактивную межлабораторную программу сравнения результатов (Online Interlaboratory Comparison Program,

QCP), которая обеспечивает доступ через интернет к следующим функциям:

– 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>.

11. Гарантийные обязательства производителя, адрес и контакты для технической поддержки и рекламаций и правила представления рекламаций.

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001, ISO 13485 систему менеджмента качества.

Реагент Уайтдифф для гематологических анализаторов, соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Контакты для технической поддержки и рекламаций:

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine, Rue du Caducée - BP 7290

34184 Montpellier Cedex 4 France

Tel +33 4 67 14 15 16; Fax +33 4 67 14 15 17

Правила представления рекламаций представлены на веб-сайте по адресу:
<http://qcp.horiba-abx.com>.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБИКС» (ООО «ЛАБИКС»)

Россия, 123007, г. Москва, ул.Розанова, д. 10, строение 1, помещение VIII, комната 8
8(495) 234-88-77, 8(495) 234-88-11

labix@labix.ru

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

По возможности следует избегать образования отходов или минимизировать их количество. Следует всегда проводить утилизацию данного продукта, растворов и любых побочных продуктов в соответствии с требованиями по защите окружающей среды и законодательства по утилизации отходов, а также с требованиями органов местной власти.

Утилизируйте излишки продуктов или продукты, не предназначенные для переработки, у лицензированного подрядчика по сбору отходов. Неочищенные отходы не должны поступать в канализацию, если полностью не соответствуют требованиям всех подведомственных органов. Оставшаяся упаковка подлежит вторичной переработке. Сжигание или захоронение на свалке может применяться, только если вторичная переработка невыполнима. Этот материал и его контейнер необходимо удалять безопасным образом. Пустые контейнеры и вкладыши могут содержать остатки продукта. Избегайте рассредоточения пролитого вещества, а также его попадания в почву, водопровод, системы дренажа и канализации.

Утилизация образцов биоматериалов пациентов, образующихся при использовании реагента Уайтдифф (Whitediff), как потенциально зараженных материалов, проводится в соответствии с национальными и местными санитарными правилами и нормами.

На территории РФ образцы биоматериалов пациентов, образующихся при использовании реагента Уайтдифф (Whitediff), утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы)

Название	Имя	Дата	Подпись
Менеджер по вопросам нормативно-правового обеспечения	Каролин ФЕРРЕР	01.03.2018	

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par *LESTRA Jean-Pierre*

3. agissant en qualité de *notaire*

4. est revêtu du sceau/timbre de *étude de*

notaire de Rognon

Attesté

5. à Montpellier

6. le *12 mars 2018*

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Montpellier

8. sous n° *2018/1684*

9. Sceau

10. Signature

*Fillel originaire
adjoint administratif*



**Инструкция по применению
Медицинского изделия для диагностики ин витро**

Реагент Уайтдифф (Whitediff) для гематологических анализаторов.

Я нижеподписавшийся, мэтр Жан-Мари ЛЕСТРА, Нотариус Пиньяна (34), настоящим удостоверяю подлинность подписи Каролин ФЕРРЕР, стоящей на документе.
В г. Пиньяне, 07.03.18

/Подпись/

Каролин ФЕРРЕР

Менеджер по вопросам регистрации и лицензирования

[Подпись]

Гербовая печать: ПИНЬЯН (34) Жан-Мари ЛЕСТРА – Ассоциированный нотариус. Французская Республика.

2018

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

«АПОСТИЛЬ подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика подтверждает его содержание».

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)**

1. Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Жаном-Мари ЛЕСТРА

3. выступающим/ей в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы в Пиньяне

Удостоверено

5. в г. Монпелье 12 марта 2018 г.

6. Генеральным Прокурором при Апелляционном суде Монпелье

7. за № 2018/1484

8. Печать

9. Подпись

Винжини ФИЛЛОЛ

Помощник по административным вопросам

[Подпись]

Гербовая печать: Апелляционный суд г. Монпелье. Генеральный прокурор.
Французская Республика.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- 2-3294

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. 00 коп.



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 (пять) листов

Нотариус: