



УТВЕРЖ
Генеральный дир
ЗАО «АНАЛИТИ

П.Г. Ка

2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор диагностических реагентов DREW3-PAC к анализатору гематологическому DREW-3
производства фирмы Drew Scientific Inc., США

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор диагностических реагентов DREW3-PAC предназначен для обеспечения работы анализатора гематологического DREW-3.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1 Принцип действия

Набор реагентов DREW3-PAC включает Дилуэнт (раствор для разведения), Лизирующий реагент и Ферментный промывочный раствор.

Раствор для разведения представляет собой буферный раствор с фиксированными параметрами электропроводности и осмолярности, и используется для выполнения необходимых разведений при измерениях, осуществляемых на анализаторе DREW-3. Основная функция этого раствора – поддержание осмотического давления с целью обеспечения постоянства объема клеток крови.

Лизирующий реагент используется с тремя разными целями:

а) Для лизиса (разрушения) эритроцитов и создания условий для выполнения подсчета лейкоцитов (WBC).

б) Для разделения лейкоцитов на три отдельные популяции для осуществления дифференцированного подсчета.

в) Для формирования комплекса цианметгемоглобина, необходимого при определении гемоглобина (HGB).

Ферментный промывочный раствор используется для промывки системы измерения и системы измерения растворов. Он эффективно удаляет адсорбированные на стенках гидравлической системы белки и другие вещества. При этом промывочный раствор нейтрален и не оказывает вредного действия на детали прибора.

Дозировка и использование этих растворов происходит в автоматическом режиме.

2.2 Состав

Дилуэнт (Раствор для разведения): буферный реагент 89%, сульфат натрия 10%, антибактериальный реагент 1%.	Канистра, 5 л
Лизирующий реагент: вода дистиллированная 89%, цианид калия 0,01%, четвертичные соли аммония 7%, изопропанол 3%.	Флакон, 125 мл
Ферментный промывочный раствор: вода дистиллированная 81%, гидролитический фермент 15%, поверхностно активные вещества 3%, антибактериальный реагент 1%.	Флакон, 750 мл

Все компоненты набора упакованы в общую картонную коробку.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Линейность

Линейность определяли на коммерческом материале для проверки линейности. Для каждого уровня концентрации проводили в четырех повторях.

Параметры	Диапазон	Пределы (максимальные)
Лейкоциты, 10^3 /мкл (К/мкл)	от 0 до 100	+/- 0,4 или +/- 4%
Эритроциты, 10^6 /мкл (М/мкл)	от 0,1 до 8	+/- 0,07 или +/- 3%
Гемоглобин, г/дл	от 0,5 до 24	+/- 0,3 или +/- 2%
Средний объем эритроцитов, фл	от 40 до 140	+/- 1 или +/- 3%
Тромбоциты, 10^3 /мкл (К/мкл)	от 5 до 2000	+/- 5 или +/- 5%

3.2 Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли при исследовании свежесобранного образца цельной крови в 20 повтор. помощью анализатора DREW-3.

Параметры	CV	Диапазон
Лейкоциты, WBC	< 2,5%	> до 6,0 х (К/мкл)
Лимфоциты, LYM	< 5%	> до 15 %
Средние лейкоциты, MID	< 10%	> до 5 %
Гранулоциты, GRA	< 3%	> до 50 %
Эритроциты, RBC	< 2%	> до 4,0 х (М/мкл)
Гемоглобин, HGB	< 1,5%	> до 12,0 г/дл
Гематокрит, HCT	< 2%	> до 35,0 %
Средний объем эритроцитов, MCV	< 1%	> до 85 фл
Коэффициент вариации объема тромбоцитов, RDW	< 3%	> до 12
Тромбоциты, PLT	< 5%	> до 200 х (К/мкл)
Средний объем тромбоцитов, MPV	< 3%	> до 7 фл

3.3 Корреляция

Результаты корреляционного анализа образцов цельной крови 100 здоровых доноров, исследованных с помощью прибора DREW-3 и прибора DREW DATACELL 18MS, приведены в таблице ниже. Учитывали все показатели, включая трехпараметрический дифференциал.

Параметры	N	R (%)
Лейкоциты, WBC, $10^3/\text{мм}^3$	100	0,994
Лимфоциты, LYM, %	100	0,978
Средние лейкоциты, MIDS, %	100	0,940
Гранулоциты, GRA, %	100	0,985
Эритроциты, RBC, $10^6/\text{мм}^3$	100	0,987
Гемоглобин, HGB, г/дл	100	0,997
Средний объем эритроцитов, MCV, фл	100	0,967
Коэффициент вариации объема тромбоцитов, RDW, %	100	>0,600
Тромбоциты, PLT, $10^3/\text{мм}^3$	100	0,967
Средний объем тромбоцитов, MPV, фл	75	0,880
Примечание. Корреляцию не устанавливали для расчетных показателей		
Примечание. Корреляцию MPV устанавливали для меньшего объема образца в связи с различиями в технологии (пороговая величина в DREW-3 варьирует, тогда как в DREW DATACELL пороговые величины фиксированы)		

3.4 Ресурс набора реагентов

Аналитический ресурс набора реагентов – около 300 измерений.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Набор реагентов DREW3-PAC предназначен только для *in vitro* диагностики и предназначен исключительно для использования квалифицированным персоналом.

Набор реагентов, не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняя окружающую среду выше установленных норм. Химическая посуда и оборудование, используемые в ра должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

2) **ВАЖНО!** Раствор для разведения составляет химически согласованную пару с Лизирующим реагентом, поэтому все компоненты набора реагентов DREW3-PAC, включая Промывочный раствор, поставляются в общей картонной коробке (контейнер), и предназначены для использования только совместно. Данные о серии (лоте), кодовые цифры и срок годности нанесены на коробку и являются общими для трех компонентов набора DREW3-PAC.

Поскольку химические характеристики растворов из различных лотов могут незначительно отличаться: допустимо использовать для работы анализатора DREW-3 растворы из разных серий (лотов). Это не отразится на работоспособности анализатора и точности получаемых данных.

3) Утилизация использованных и некондиционных реагентов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных материалов.

При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите. При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки. Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Анализатор DREW3
2. Контрольный материал (EX-TROL Low).
3. Контрольный материал (EX-TROL Normal).
4. Контрольный материал (EX-TROL High).
5. Калибратор (EX-CAL).
6. Пробирки для проб 5 мл ЭДТА
7. Автопипетка с переменным объемом (1 шт), объем до 1 мл, точность <5 мкл с одноразовыми наконечниками объемом 1 мл;
8. Калиброванная автопипетка, для точного дозирования проб объемом 18 мкл

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

1. Цельная кровь с ЭДТА
2. Гемолизированная кровь

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ!

Процедура проведения анализа подробно описана в Инструкции (Руководству пользователя) к анализатору DREW-3.

При первом запуске:

1. Удалите транспортировочные материалы из анализатора DREW-3. Проверьте систему игл и счетные меры.
2. Подключите Набор реагентов (DREW3-PAC) и емкость со шлангом для слива. Сохраните данные номера лота и идентификационного номера набора реагентов.
3. Убедитесь в правильности и надежности подключений.
4. Включите анализатор DREW-3 и следуйте инструкциям, появляющимся на экране.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветятся результаты исследования, которые могут сохранены в памяти прибора или выведены на печать.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности и условия хранения указаны на этикетке, наклеенной на коробку с набором реагентов, а также на этикетках, наклеенных на каждый компонент набора.

Рекомендованный способ хранения набора – при температуре 2...8 °C выше нуля.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Кален
25 май 2011

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольные материалы EX-TROL Low, EX-TROL Normal, EX-TROL High
производства фирмы Drew Scientific Inc., США

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные материалы EX-TROL Low, EX-TROL Normal, EX-TROL High предназначены для проведения процедуры контроля качества работы анализатора гематологического DREW-3 (производства Drew Scientific Inc., США, Франция).

Использование контрольных материалов необходимо при подключении нового набора реагентов также при замене компонентов анализатора после ремонта. Использование контрольных материалов постоянного мониторинга качества исследований, является требованием Надлежащей Лабораторной Практики (Good Laboratory Practice).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1 Принцип действия

Контрольные материалы представлены тремя уровнями – EX-TROL Low (низкий уровень), EX-TROL Normal (нормальный уровень), EX-TROL High (высокий уровень), что соответствует показателям патологии средней тяжести, нормы и выраженной патологии.

2.2 Состав

Контрольные материалы представляют собой готовый раствор, содержащий стабилизированные эритроциты человека (RBC), имитацию лейкоцитов (WBC) и тромбоциты млекопитающих. Все клетки пендированы в жидкости, подобной плазме крови.

Помните о том, что данные контрольные материалы могут быть использованы только для контроля качества работы анализатора DREW-3 и не могут применяться для других анализаторов, а также для морфологического дифференциального анализа клеток.

Контрольные материалы могут поставляться как по-отдельности, так и в наборе. В состав набора входят контроли трех уровней (низкий, нормальный и высокий) по 1-3 флакона каждого уровня.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Количественное содержание форменных элементов в контрольных материалах определяется каждого лота (серии) по результатам многократных измерений параметров контрольного материала в лаборатории фирмы-производителя и/или внешней лаборатории. Диапазоны допустимых значений для контрольных материалов представлены в приложении к инструкции на контрольные материалы. Заключение о качестве работы анализаторов проводится на основе сравнения результатов измерений контрольного материала с приведенным в инструкции диапазоном значений.

Диапазоны допустимых значений для контрольных материалов представлены ниже:

EX-TROL High (высокий уровень)	EX-TROL Low (низкий уровень)	EX-TROL Normal (норма)
Соответствует показателям выраженной патологии	Соответствует показателям патологии средней тяжести	Соответствует нормальным показателям крови человека
- Эритроциты человека $1,12 \times 10^{10}$ шт - Имитация лейкоцитов $1,67 \times 10^7$ шт - Тромбоциты млекопитающих $7,85 \times 10^8$ шт - Жидкость, подобная плазме крови 1,65 мл	- Эритроциты человека $2,34 \times 10^{10}$ шт - Имитация лейкоцитов $5,67 \times 10^7$ шт - Тромбоциты млекопитающих $1,23 \times 10^9$ шт - Жидкость, подобная плазме крови 1,65 мл	- Эритроциты человека $5,68 \times 10^9$ шт - Имитация лейкоцитов $9,18 \times 10^6$ шт - Тромбоциты млекопитающих $2,56 \times 10^8$ шт - Жидкость, подобная плазме крови 1,65 мл

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Тем не менее, все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, соблюдая необходимые меры предосторожности:

- 1) Набор контрольных материалов предназначены для использования квалифицированным персоналом 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 мойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Утилизация использованных и некондиционных контрольных материалов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных материалов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- 1.Анализатор DREW3;
- 2.Контрольный материал (EX-TROL Low);
- 3.Контрольный материал (EX-TROL Normal);
- 4.Контрольный материал (EX-TROL High);
- 5.Автопипетка с переменным объемом (1 шт), объем до 1 мл, точность <5 мкл с одноразовыми наконечниками объемом 1 мл;
- 6.Калиброванная автопипетка, для точного дозирования проб объемом 18 мкл;
- 7.Пробирки.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Возьмите из холодильника необходимое количество пробирок с контрольными материалами и выдержите при комнатной температуре в течение 20 минут перед перемешиванием.

6.2 Перемешивание производить только вручную. Недопустимо использование механических мешалок!

6.3 Убедитесь в том, что клетки равномерно суспендированы в жидкости. Оцените окраску контрольного материала – она должна соответствовать цвету цельной крови. Изменение цвета или визуально видимый гемолиз клеток свидетельствует о непригодности контрольного материала.

6.4 Аккуратно откройте пробирку и осмотрите края на наличие пузырей – аккуратно удалите их краем скалки. Присутствие воздушных пузырей в контрольном материале может привести к получению некорректных результатов измерения.

6.5 Отберите пробы контрольного материала рутинным методом, используемым в вашей лаборатории для биопроб пациентов.

6.* Проведение контроля качества работы анализатора гематологического DREW-3.

ВНИМАНИЕ!

Процедура проведения контроля качества подробно описана в Инструкции (Руководству оператора) к анализатору DREW-3.

7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После проведения анализа на дисплее прибора высветится результат исследования.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

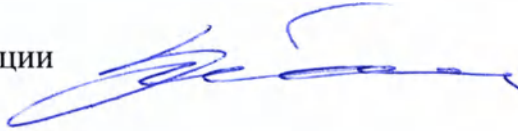
- 1) Контрольные материалы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °С.
- 2) После вскрытия флаконов контрольные материалы следует хранить в условиях, указанных на этикетке конкретного контейнера (не более 10 дней при температуре 2...8 °С).
- 3) Всегда берите из холодильника только необходимое количество пробирок с контрольными материалами. Не подвергайте материалы слишком частому нагреванию и охлаждению, не оставляйте более чем на 45 минут при комнатной температуре.

EX-TROL, Drew Scientific Inc.

- 4) Не используйте контрольные материалы с истекшим сроком годности.
- 5) Замораживание контрольных материалов недопустимо!

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.





УТВЕРЖД
Генеральный дире
ЗАО «АНАЛИТИ

П.Г. Кал

«25»

май

20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор EX-CAL

производства фирмы Drew Scientific Inc., США

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Калибратор EX-CAL предназначен для проведения процедуры многопараметровой калибровки анализатора гематологического DREW-3 (производства Drew Scientific Inc., США, Франция).

Калибровку прибора DREW-3 следует проводить, только если результаты анализа контроля качества свидетельствуют о значительном нарушении калибровки и только после проведения профилактического обслуживания.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1 Принцип действия

Калибратор EX-CAL изготавливается на основе человеческой крови со стабилизирующими добавками и отличается строго заданным содержанием форменных элементов крови. Благодаря строго заданным параметрам калибратора представляется возможным провести точную настройку измерительных устройств анализатора.

2.2 Состав

Калибраторы представляют собой готовый раствор, приготовленный на основе человеческой крови со стабилизирующими добавками и заданным количественным содержанием форменных элементов.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибратор поставляется с установленными значениями контролируемых параметров.

Таблица значений:

WBC K/uL	RBC M/uL	HGB g/dL	Mcv fL	PLT K/uL	MPV fL
8.2	4.63	13.7	86.3	249	8.1

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Исходные биологические материалы (кровь) для калибраторов были проверены на антитела к ВИЧ-1 и 2 и к вирусу гепатита С, а также на наличие HBsAg, методами иммуноферментного анализа и непрямой иммунофлуоресценции и показали отрицательные результаты.

Тем не менее, все используемые материалы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними, соблюдая необходимые меры предосторожности:

- 1) Наборы калибраторов предназначены для использования квалифицированным персоналом только *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 мойте руки.
- 4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 5) Утилизация использованных и некондиционных контрольных материалов, а также отходов осуществляется в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных материалов.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Анализатор DREW3;
2. Калибратор EX-CAL;

3. Автопипетка с переменным объемом (1 шт), объем до 1 мл, точность <5 мкл с одноразовыми наконечниками объемом 1 мл;
4. Калиброванная автопипетка, для точного дозирования проб объемом 18 мкл;
5. Пробирки.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ АНАЛИЗАТОРА

6.1 ВНИМАНИЕ! Процедура проведения калибровки подробно описана в Инструкции (Руководству оператора) к анализатору DREW-3.

Обязательно запишите номер лота (серии) и срок годности калибратора.

6.2 Анализатор должен быть надлежащим образом подготовлен и промыт для калибровки (Обратитесь к Инструкции (Руководству оператора) к анализатору DREW-3).

6.3 Количество реагентов должно быть достаточным для завершения процедуры калибровки.

6.4 Возьмите из холодильника пробирку с калибратором и выдержите при комнатной температуре в течение 20 минут перед перемешиванием.

6.5 Перемешивание производить только вручную. Недопустимо использование механических мешалок!

6.6 Убедитесь в том, что клетки равномерно суспендированы в жидкости. Оцените окраску контрольного материала – она должна соответствовать цвету цельной крови. Изменение цвета или визуально видимый гемолиз клеток свидетельствует о непригодности контрольного материала.

6.7 Отберите калибратор рутинным методом, используемым в вашей лаборатории для биопроб пациентов.

6.8 Установите пробирку с калибратором под пробозаборной иглой и нажмите на стартовую педаль за иглой.

6.9 Следуйте инструкциям, появляющимся на экране.

7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ВНИМАНИЕ!

Для проведения калибровки анализатора DREW-3 обратитесь к Инструкции (Руководству оператора) к анализатору DREW-3.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Наборы калибраторов стабильны в течение срока годности, указанного на этикетках, в условиях хранения при температуре 2...8 °C.
- 2) После вскрытия флаконов калибраторы следует хранить в условиях, указанных на этикетке конкретного контейнера (не более 5 дней при температуре 2...8 °C).
- 3) Не используйте калибраторы с истекшим сроком годности.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 2 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

