

« У Т В Е Р Ж Д А Ю »

Генеральный директор
Управляющей компании
ООО «Юнимед-менеджмент»
Шибанов А.Н.
« 10 » _____ 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Набора реагентов ЮНИДИФФ 3
для проведения
клинического анализа крови
человека на гематологических
анализаторах**

по ТУ 9398-045-59879815-2016

БН.ГЕМ.045.16.001 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016 предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими для проведения общего клинического анализа цельной крови с целью количественного определения: концентрации форменных элементов (содержания эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов), эритроцитарных индексов, тромбоцитарных индексов, лейкоцитарной формулы, гематокрита; концентрации гемоглобина) в клинико-диагностических лабораториях для диагностики *in vitro*.

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь - сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку. Набор не предназначен для применения вблизи пациента.

1.4. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностики заболеваний крови и мониторинга проводимой терапии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Компоненты набора и их состав:

- Изотонический раствор содержит натрий хлористый, 8,5 г/л; натрий фтористый не более 0,5 г/л; натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный, не более 0,6 г/л; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный, не более 2,0 г/л, метилизотиазолинон, не более 1 г/л.
- Лизирующий раствор содержит натрий хлористый 8,5 г/л; этил (1-гексадецил)-диметиламмоний бромид не более 50 г/л.
- Детергентный промывающий раствор содержит натрий хлористый, 8,5 г/л; натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный, не более 0,6 г/л; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный, не более 2,0 г/л; Brj 35, не менее 5 г/л; метилизотиазолинон, не более 1 г/л.
- Ферментативный промывающий раствор содержит натрий хлористый 8,5 г/л; ТРИС HCl не более 10 г/л; Brj 35, не менее 5 г/л; метиленовый синий, не менее 0,0025 г/л; протеаза, не более 1%; метилизотиазолинон, не более 1 г/л.

2.2. Количество проводимых с помощью набора исследований зависит от варианта исполнения, модели гематологического анализатора и количества выполняемых тестов в день. Данные по вариантам исполнения см. в табл.3.

2.3. Принцип метода.

Изотонический раствор является электролитическим буфером для автоматического разбавления проб человеческой крови. Кондуктометрический метод (метод Культера) предполагает подсчет клеток и измерение их размера посредством измерения изменений в показателях электрического сопротивления, когда частица, находящаяся в проводящей жидкости, проходит через отверстие малого размера (апертуру). Постоянный ток протекает между наружным и внутренним электродами, в то время как каждая клетка, проходящая через апертуру, создает некоторые изменения сопротивления в канале апертуры. Таким образом, гематологический анализатор измеряет количество импульсов, пропорциональное количеству частиц, и интенсивность каждого импульса, пропорциональную объему частицы.

При действии лизирующего раствора происходит разрушение (лизис) эритроцитов с выделением гемоглобина. Химическая реакция с четвертичной аммониевой солью, содержащейся в лизирующем реагенте, приводит к образованию стабильной формы метгемоглобина, концентрация которой пропорциональна выделившемуся гемоглобину и измеряется гематологическим анализатором фотометрически.

Промывающие растворы (детергентный и ферментативный) способствуют быстрой автоматической промывке гидравлической системы и измерительных блоков анализатора, удаления белковых и липидных отложений с внутренней поверхности трубок прибора.

Во избежание заведомо ошибочных результатов не допускается совместное применения компонентов набора ЮНИДИФФ 3 с реагентами несовместимых марок.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. При совместном применении с анализаторами автоматическими гематологическими с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции* набор обеспечивает следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина:

Таблица 1. Аналитические характеристики набора реагентов ЮНИДИФФ 3

Наименование параметра	Сокращенное наименование параметра	Линейный диапазон определения*	Чувствительность, (предел обнаружения) не более	КВ, %, не более
Концентрация эритроцитов, $10^{12}/л$	RBC	0,3-7,0	0,3	2,0
Средний клеточный объем эритроцитов, фл	MCV	45-140	45	0,9
Концентрация гемоглобина, г/л	HGB	2-240	2	1,9
Концентрация тромбоцитов, $10^9/л$	PLT	20-1800	20	5
Концентрация лейкоцитов, $10^9/л$	WBC	0,5-99,9	0,5	3,5

Отклонение от линейности во всех указанных диапазонах не превышает 10 %.

*Анализаторы моделей: Medonic M20; Swelab Alfa Basic; «МЕК» 6500K; MicroCC 20 plus; Abacus 3; ЭЛИТЕ 3; Mindray BC 3000 plus; Mythic 18. (дополнительная информация представлена в Таблице 4)

3.4. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов.

Справочные значения референтных интервалов показателей для взрослых пациентов приведены в табл. 2.

Таблица 2. Референтные интервалы показателей цельной крови по [3]

Сокращенное наименование, ед. измерения	Мужчины	Женщины
RBC, $10^{12}/л$	3,8-5,8	3,8-5,3
MCV, фл	80-103	81-102
HGB, г/л	126-173	117-161
PLT, $10^9/л$	4,5-11,0	4,5-11,0
WBC, $10^9/л$	150-400	150-400

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. К работе с набором допускается персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.

4.3. При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний»

при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113.

4.4. При работе с изделием должны использоваться средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки).

4.5. Реагенты взаимодействуют друг с другом в магистральных анализаторах. Поэтому их состав подобран так, чтобы избежать побочного влияния на клетки крови проб пациентов и на используемый анализатор. Производитель исключает замену любого из реагентов на какие-либо другие аналогичные растворы.

4.6. При работе с изделием следует соблюдать требования СП 1.3.2322, ГОСТ Р 52905.

Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводилась работа с использованием набора, должны быть обработаны раствором этилового спирта с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови рекомендуется использовать:

1) автоматический гематологический анализатор с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции;

2) пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом, сведения о которых представлены в руководстве по эксплуатации анализатора);

3) перчатки резиновые или пластиковые;

4) гематологический калибратор и контрольные материалы, аттестованные по 16 параметрам цельной крови - например, контрольные материалы Boule для гематологических анализаторов (калибратор гематологический и контрольная кровь 16 параметров, уровень низкий, норма и патология), производства Boule Medical AB, Швеция, РУ № ФСЗ 2008/02770.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. В качестве пробы используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА. Соотношение антикоагулянта к крови должно соответствовать ГОСТ ISO 6710-2011.

6.2. Допускается хранение проб в пробирках не более 4 часов при температуре от 18 до 25 °С или не более 24 часов при условии хранения от 2 до 8 °С.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

7.2. Реагенты готовы к применению.

7.3. Подключить реагенты к магистральям анализатора согласно руководству по эксплуатации (РЭ) прибора.

7.4. После заполнения прибора реагентом из новой ёмкости необходимо измерить фоновые показатели согласно РЭ анализатора.

7.5. При установке реагентов новой серии выполнить контроль качества и при необходимости откалибровать прибор.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА и РАСЧЕТЫ

Анализ цельной крови проводить согласно РЭ используемого прибора. Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора. Полный перечень определяемых с помощью набора параметров анализа крови (эритроцитарные индексы, тромбоцитарные индексы, лейкоцитарная формула (абсолютное содержание лимфоцитов LYM, относительное содержание лимфоцитов LYM %, абсолютное содержание моноцитов MON, относительное содержание моноцитов MON %, абсолютное содержание гранулоцитов GRA, относительное содержание гранулоцитов GRA%) зависит от применяемого типа анализатора.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

9.1. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

9.2. Следует избегать попадания пыли внутрь ёмкости с реагентом или трубки, избегать микробиологической контаминации. Не смешивать реагенты из разных ёмкостей между собой.

9.3. При появлении признаков контаминации, загрязнения реагентов, а также при показаниях выходе фонового значения за пределы, указанные в РЭ анализатора, следует утилизировать реагенты как указано ниже.

9.4. Контроль качества измерений можно провести с помощью контрольных материалов (см. п. 5) в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008.

9.5. При появлении результатов проведения контроля качества, выходящих за допустимые пределы по контрольной карте анализатора или паспорту контрольного материала, следует провести проверку анализатора и произвести новую калибровку по гематологическому калибратору.

9.6. Смешивание реагентов набора с веществами, не упомянутыми в инструкции по применению набора, не допускается.

9.7. Набор реагентов следует применять при температуре окружающего воздуха от 15 до 32 °С; относительной влажности от 20 до 80% (при температуре плюс 20 °С) и атмосферном давлении (101,3 ± 4) кПа (760 ± 30 мм рт. ст.). Избегать попадания прямого солнечного света.

9.8. В соответствии с ТУ 9398-045-59879815-2016, при необходимости идентификации и прослеживаемости реагентов, используйте машиночитаемую маркировку (штрих код и/или RFID метка), расположенную на упаковке.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ НАБОРА

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 2–35 °С. Замораживание компонентов набора не допускается.

11.2. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 2–35 °С в течение всего срока годности. Замораживание наборов не допускается.

12. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА

12.1. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 и ГОСТ 51088. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

12.2. Твердые отходы (упаковка), промывные растворы должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 3 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.

12.3. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, включая неиспользованный рабочий реагент, следует разбавить водой в соотношении 1 : 100 или более, слить раствор в промышленную канализацию и вывезти остатки упаковок как производственный или бытовой мусор.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Срок годности изотонического, лизирующего и детергентного промывающего раствора – 36 месяцев, ферментативного промывающего раствора – 18 месяцев со дня приёма ОТК предприятия-изготовителя.

13.2. Информация о производителе:

Производится ООО «Эйлитон»

141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.

Адрес производства: 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-т Науки, д.9А, корп.1.

13.3. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ООО «Эйлитон» по адресу: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29. Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41; E-mail: office@unimed.ru; <http://www.unimed.ru>.

Список литературы

1. ГОСТ Р 53133.2-2008. Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

2. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и

стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.

3. Клиническое руководство по лабораторным тестам (под ред. Н.Тица), 3е издание, «Юнимед-Пресс», 2003.

4. ГОСТ ISO6710-2011. Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний.

**Набор реагентов разрешен к обращению на территории РФ.
ТУ 9398-045-59879815-2016. РУ № РЗН 2018/6823 от 13 февраля 2018 года.**

Таблица 3. Информация для заказа набора реагентов

Обозначение варианта исполнения	Состав	Объем реагента и фасовка	Количество исследований, не менее
МАЕ-1	Изотонический раствор	Канистра 10 л	550
	Лизирующий раствор	Флакон 1 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 1 л	
МАЕ-2	Изотонический раствор	Канистра 10 л	550
	Лизирующий раствор	Флакон 0,5 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 1 л	
МАЕ-3	Изотонический раствор	Канистра 20 л	410
	Лизирующий раствор	Флакон 1 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 0,5 л	
Mind-1	Изотонический раствор	Канистра 10 л	300
	Лизирующий раствор	Флакон 1 л	
	Детергентный промывающий раствор	Канистра 10 л	
Mind-2	Изотонический раствор	Политейнер 20 л	600
	Лизирующий раствор	Флакон 0,5 л	
	Детергентный промывающий раствор	Канистра 5 л	
МЕК-1	Изотонический раствор	Канистра 10 л	270
	Лизирующий раствор	Канистра 5 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 1 л	
МЕК-2	Изотонический раствор	Канистра 10 л	270
	Лизирующий раствор	Флакон 1 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 0,5 л	
MYT-1	Изотонический раствор	Канистра 10 л	760
	Лизирующий раствор	Флакон 1 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 1 л	
MYT-2	Изотонический раствор	Канистра 20 л	1500
	Лизирующий раствор	Флакон 1 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 1 л	
Med-Swe-1	Изотонический раствор	Политейнер 20 л	913
	Лизирующий раствор	Политейнер 5 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 0,5 л	
	Детергентный промывающий раствор	Флакон 0,5 л	
Med-Swe-2	Изотонический раствор	Политейнер 10 л	455
	Лизирующий раствор	Политейнер 5 л	
	Ферментативный промывающий раствор	Флакон 0,5 л	
	Детергентный промывающий раствор	Флакон 0,25 л	

Таблица 4. Перечень приборов и их вариантов исполнения, на которые распространяются результаты клинико-лабораторных испытаний набора ЮНИДИФФ 3

Вариант исполнения	Приборы
MAE-1	Анализатор гематологический MicroCC с принадлежностями, варианты исполнения MicroCC 20 plus, MicroCC -18
MAE-2	
MAE-3	
	Анализатор гематологический автоматический Abacus с принадлежностями, варианты исполнения Abacus 3, Abacus Junior 30
	Анализатор гематологический ЭЛИТЕ с принадлежностями, вариант исполнения ЭЛИТЕ 3
Mind-1	Анализатор гематологический автоматический, модель BC 1800, модель BC 3000, модель BC 3000 plus
Mind-2	
	модель Hemolux 19 производства Shenzhen Mindray Bio -Medical Electronics
MEK-1	Автоматический гематологический анализатор "MEK", модель 6400K, модель 6410K, модель 6500K
MEK-2	
MYT-1	Анализатор автоматический гематологический Mythic 18
MYT-2	
Med-Swe-1	Анализатор гематологический автоматический Medonic серии M модель M20 Медицинская гематологическая система Medonic CA 530; CA 530-ODEN, THOR
Med-Swe-2	Анализатор гематологический модели Medonic CA 620 -Loke Счетчик гематологический Swelab Alfa серии Basic; Cap Piercer , Standart. AutoSampler

БН.ГЕМ.045.16.001 ИП

141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29.
Тел. (495) 734-91-31, 8-800-333-91-31, Факс: (495) 564-86-41;
E-mail: office@unimed.ru; <http://www.unimed.ru>.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист.
Генеральный директор УК
А.Н. Шибанов