

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕМСТАНДАРТ»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для окраски спермы человека «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» по ТУ 21.20.23-107-13802020-2019

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для окраски спермы человека «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» предназначен для цитохимического окрашивания клеточного состава эякулята для анализа спермы человека микроскопическим методом (спермограмма).

1.2. В основе диагностического действия «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» лежит метод цитохимического окрашивания, используемый для анализа спермы человека согласно Руководству ВОЗ по исследованию и обработке спермы человека. Состав набора содержит все необходимые компоненты, позволяющие стандартизовать выполнение рутинной спермограммы в условиях клинико-диагностической лаборатории. Процедура анализа состоит из пяти этапов с использованием следующих методов окрашивания, реагенты для которых входят в состав набора:

- окрашивание пероксидазо-положительных клеток (ППК)/нейтрофильных гранулоцитов в эякуляте, выявление клеток, не содержащих пероксидазу (сперматозоиды, клетки сперматогенеза, лимфоциты, моноциты, макрофаги, спермиофаги, гистиоциты, эритроциты, липоидные тельца, эпителий);
- окрашивание живых/мертвых сперматозоидов,
- окрашивание в целях дифференцировки морфологии сперматозоидов,
- разжижения вязкого эякулята.

1.3. Окончательный диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

1.4. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.5. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. При обработке образца спермы Реагентом №1 (Проявитель), Реагентом №2 (Перекись водорода 30 %), входящими в состав набора, клетки, содержащие пероксидазу (нейтрофильные лейкоциты), окрашиваются в коричневый цвет. Клетки, не содержащие пероксидазу (сперматозоиды, клетки сперматогенеза, лимфоциты, моноциты, макрофаги, спермиофаги, гистиоциты, эритроциты, липоидные тельца, эпителий) - не окрашиваются в коричневый цвет (остаются бесцветными).

Реагент №2 (Перекись водорода 30 %) позволяет использовать рабочий раствор реагента как для подсчета концентрации пероксидазо-положительных клеток (ППК) при разведении спермы 1:10, так и фиксировать подвижные клетки в целях последующего подсчета концентрации сперматозоидов при разведении эякулята от 1:10 и выше в больших квадратах камеры Горяева, используя соответствующие формулы.

ВНИМАНИЕ! Подсчет концентрации круглых клеток (КК) исключен, к КК относятся клетки сперматогенеза различной степени зрелости, нейтрофильные лейкоциты (гранулоциты), лимфоциты, моноциты, макрофаги, спермиофаги, гистиоциты. Необходима только предварительная качественная оценка наличия КК в препарате.

2.1.2. В результате взаимодействия спермы с Реагентом № 3 (Раствор эозина, 5 %) водный и Реагентом № 4 (Раствор нигрозина, 10 % водный), фон препарата окрашивается в темно-серый цвет, на котором четко видны окрашенные эозином в красный цвет мертвые сперматозоиды и неокрашенные (бесцветные) живые сперматозоиды, что позволяет произвести отдельный подсчет живых и мертвых сперматозоидов и определить их процентное соотношение.

2.1.3. Принцип работы Реагента № 5 (Краситель азур-эозин по Романовскому) и Реагента № 6 (Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду) заключается в их специфическом взаимодействии с различными структурами клетки. При этом происходит окрашивание ацидофильных структур в разные тона красного цвета, базофильных структур – в тона от пурпурового до синего. Вследствие того, что различные клеточные структуры имеют разную рН и связываются с красителем с противоположной реакцией. Ядра клеток богаты нуклеиновыми кислотами, имеют кислую реакцию и окрашиваются красителем азур-эозин по Романовскому в сине-фиолетовый цвет. Головки сперматозоидов окрашиваются в синий цвет с сиреневой или фиолетовой акросомальной частью. Хвосты сперматозоидов окрашиваются в нежно-сиреневый цвет.

2.1.4. Реагент № 7 (Фосфатно-солевой раствор бромелайна) представляет собой раствор для разжижения эякулята.

Показанием к применению Набора реагентов «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» является комплексная оценка показателей спермограммы.

Противопоказанием к применению набора является нарушение целостности упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

Внимание! В работе необходимо использовать компоненты строго из одной серии Набора реагентов. Запрещается использование отдельных компонентов, относящихся к разным сериям Набора реагентов.

2.2. В состав реагентов входят:

- Реагент №1 (Проявитель);
- Реагент №2 (Перекись водорода 30 %);
- Реагент № 3 (Раствор эозина, 5 % водный);
- Реагент № 4 (Раствор нигрозина, 10 % водный);
- Реагент № 5 (Краситель азур-эозин по Романовскому);
- Реагент №6 (Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду);
- Реагент № 7 (Фосфатно-солевой раствор бромелайна).

Набор выпускается в 2 вариантах исполнения на 100 определений и 500 определений:

Комплект №1 (кат. № ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА -1)

Набор реагентов для окраски спермы человека «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» на 100 определений, в составе:

- Реагент №1 (Проявитель) — 2 флакона по 10 мл;
- Реагент №2 (Перекись водорода 30 %) — 1 флакон 10 мл;
- Реагент № 3 (Раствор эозина, 5 % водный) - 1 флакон 20 мл;
- Реагент № 4 (Раствор нигрозина, 10 % водный) – 1 флакон 50 мл;
- Реагент № 5 (Краситель азур-эозин по Романовскому) - 1 флакон 20 мл;

- Реагент № 6 (Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду)
- 1 флакон 50 мл;
- Реагент № 7 (Фосфатно-солевой раствор бромелайна) - 1 флакон 20 мл.

Комплект №2 (кат. № ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА -2)

Набор реагентов для окраски спермы человека «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» на 500 определений, в составе:

- Реагент №1 (Проявитель) — 10 флаконов по 10 мл
- Реагент №2 (Перекись водорода 30 %) — 1 флакон 10 мл.
- Реагент № 3 (Раствор эозина, 5 % водный) - 1 флакон 100 мл;
- Реагент № 4 (Раствор нигрозина, 10 % водный) – 1 флакон 250 мл;
- Реагент № 5 (Краситель азур-эозин по Романовскому) – 1 флакон 100 мл;
- Реагент № 6 (Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду)
- 1 флакон 250 мл;
- Реагент № 7 (Фосфатно-солевой раствор бромелайна) - 1 флакон 100 мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность и специфичность окрашивания клеток определяется по рабочей панели предприятия, включающей образцы спермы и свежей цельной крови (РПП-107), как процентное содержание образцов, соответствующих паспортному значению - не менее 100%.

3.2. Референсное значение концентрации нейтрофильных лейкоцитов (ППК) Согласно Руководству ВОЗ по исследованию и обработке спермы человека, 5-ая редакция (2010 год) – менее $1,0 \times 10^6$ ППК на 1 мл эякулята.

Чрезмерное количество лейкоцитов в эякуляте (пиоспермия) может быть связано с инфекцией и плохим качеством спермы.

Лейкоциты могут снижать подвижность сперматозоидов и нарушать целостность ДНК посредством окислительного воздействия. Однако наблюдаемый уровень лейкоцитарного повреждения зависит от факторов, которые невозможно предположить, такие, как причина, время и анатомическая локализация инфильтрации лейкоцитов, а также происхождение лейкоцитов и их нахождение в активированном состоянии (Tomlinson et al., 1993; Aitken & Baker, 1995; Rossi & Aitken, 1997).

Появление лейкоцитов в эякуляте в концентрации, выше пороговой, является поводом для более углубленного обследования мужчины.

Минимальным референсным значением концентрации сперматозоидов, согласно Руководству ВОЗ по исследованию и обработке спермы человека, 5-ая редакция (2010 год), принято считать - 15×10^6 сперматозоидов на 1 мл эякулята.

От концентрации сперматозоидов в сперме может зависеть оплодотворение и наступление беременности, она определяется объемом секретов семенных пузырьков и простаты (Eliasson, 1975) и не является особой мерой тестикулярной функции.

3.3. С помощью набора реагентов «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» окрашиваются все клетки, имеющиеся в образце (интерференция при соблюдении требований инструкции по применению отсутствует). Интерпретация окрашенных клеток проводится врачом КЛД, обучившимся по соответствующей программе повышения квалификации продолжительностью не менее 18 часов: «Практический курс спермограммы, 18 часов»; «Спермограмма. Основы цитологии осадка эякулята, 18 часов», «Анализ спермы человека, 36 часов». Перечень образовательных программ по направлению дополнительного профессионального образования по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» можно найти на сайте www.ssc-school.com.

3.4. Четвертичные аммониевые соли (ЧАС) и поверхностно-активные вещества (ПАВ), содержащиеся в моющих средствах, используемых для мытья лабораторного оборудования

и приборов, действует на цитоплазматическую мембрану клеток, вступая в реакцию с фосфолипидными компонентами в цитоплазматической мембране, вызывают деформацию мембраны и лизис протопласта в результате осмотического стресса. Гемолиз в процессе окраски не достигается. Микроскопия таких препаратов практически невозможна.

Неорганические щелочи (гидроксид натрия, гидроксид калия) и их водные растворы с концентрацией не более 0,01 моль/л, неорганические кислоты (серная кислота, соляная кислота) и их водные растворы с концентрацией не более 0,01 моль/л не влияют на результаты окраски.

При избыточно-щелочной среде (концентрация щелочи более 0,01 моль/л) возможно изменение кислотно-щелочного баланса рабочего раствора красителя Азур-эозин по Романовскому. В этом случае окрашенный препарат эякулята макроскопически синего цвета без фиолетового оттенка. При микроскопическом исследовании эритроциты голубые или синие, ядра лейкоцитов окрашены в синий цвет и с трудом отличимы от цитоплазмы. Микроскопия таких препаратов не информативна.

При избыточно-кислой среде (концентрация кислоты более 0,01 моль/л) возможно изменение кислотно-щелочного баланса рабочего раствора красителя Азур-эозин по Романовскому. В этом случае окрашенный препарат эякулята макроскопически розового цвета. При микроскопическом исследовании эритроциты ярко-розовые, ядра лейкоцитов окрашены слабо, цитоплазма имеет розовый оттенок. Препарат имеет интенсивно-розовый фон. Микроскопия таких препаратов не информативна.

3.5. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения показателей, соответствующие нормальным значениям для обследуемого контингента лиц. Полученный результат не может использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2 Все компоненты набора, используемые согласно инструкции, являются нетоксичными и не имеют контакта с организмом человека.

4.3 При работе с исследуемыми образцами 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 клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г и методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

4.4 При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, так как образцы крови и спермы человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5 Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6 Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7 При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые

классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 4.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.8 Набор не содержит тканей, клеток и биологических веществ человеческого или животного происхождения. Набор не содержит веществ, обладающих канцерогенным, мутагенным или влияющим на репродуктивную деятельность человека действием. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным

4.9. При производстве реагента вентиляционных выбросов не образуется. Не содержат токсичных веществ.

4.10. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.11 Не использовать Набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

4.12 Не использовать Набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.13 Не использовать Набор реагентов по истечении срока годности.

4.14 БЕРЕГИСЬ ОЖОГА!

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с реагентами требуются следующие оборудование и материалы*:

- Пробирки конические градуированные, полипропиленовые, нестерильные 15 мл;
- Стекла предметные толщ. $2,0 \pm 0,2$ мм;
- Стекла покровные 24x24 мм;
- Шпатели для растяжки мазков лабораторные одноразовые;
- Раствор для сброса использованного расходного материала;
- Одноканальные автоматические дозаторы переменного объема 10-100 мкл
наконечники к одноканальному автоматическому дозатору переменного объема 2-200 мкл,
- Перчатки медицинские диагностические одноразовые (ГОСТ Р 52239);
- Микроскоп;
- Защитные очки;
- Камера Горяева;
- Пипетки Пастера;
- Стеклянная палочка;
- Лабораторный счетчик;
- Цилиндры мерные вместимостью 25 - 1000 мл;
- Секундомер,
- Бумага фильтровальная.

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Определение производится из биологических образцов человека (семенная жидкость). Биологический материал «эякулят» для окрашивания набором рекомендуется хранить не более 12 часов при температуре от 25 до 37°C.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Приготовление рабочего раствора из реагентов 1 - 2:

Для приготовления рабочего раствора необходимо:

К флакону с Реагентом № 1 (Проявитель) ОСТОРОЖНО добавить 10 мкл Реагента №2 (перекись водорода 30%) и перемешать.

Рабочий раствор можно использовать в течение 24 часов после приготовления, при хранении 0-5 град.С.

Если рабочий раствор не удастся использовать полностью в течение указанного времени (в течение 24 часов после приготовления, при хранении от 0 до 5°C), допустимо замораживание аликвот рабочего раствора в течение 1 месяца с последующим однократным размораживанием перед проведением последующего исследования для окраски лейкоцитов и подсчета их концентрации.

Реагенты №№3 – 7 готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Если разжижение эякулята не наступило в течение 60 минут, в пробирку со всей порцией эякулята внести пипеткой Пастера равное количество Реагента № 7 Фосфатно-солевой раствор бромелайна (развести образец эякулята в два раза), размешать, не допуская образования пузырьков. Инкубируйте пробирку в термостате при температуре 37°C 10 минут.

ВНИМАНИЕ! Процедура разжижения может влиять на биохимические показатели эякулята, его подвижность и морфологию сперматозоидов, поэтому использование процедуры должно быть записано.

Разведение в два раза должно быть учтено при расчете концентрации сперматозоидов и лейкоцитов умножением полученных результатов на 2.

Окраска нейтрофильных лейкоцитов в эякуляте

1. Тщательно перемешайте образец спермы, не допуская образования пузырьков и пены.
2. В пробирку поместите аликвоту из 20 мкл спермы и 180 мкл **рабочего раствора из реагентов 1 - 2** (разведение 1:10) – готовая смесь исследуемого препарата (Пробирка №1).
3. Аккуратно перемешайте суспензию в пробирке в течение 10 сек. стеклянной палочкой и инкубируйте при комнатной температуре в течение 30 минут
4. После предварительного аккуратного повторного перемешивания суспензии заполните камеру Горяева для оценки нейтрофильных лейкоцитов.
5. Для осаждения клеток, удерживайте камеру Горяева горизонтально не менее 4 минут при комнатной температуре.
6. Оцените заполненные камеры в световом микроскопе при увеличении $\times 200$ или $\times 400$.

Нейтрофильные лейкоциты, окрашиваются в коричневый цвет т.к. содержат пероксидазу.

Клетки, не содержащие пероксидазу (сперматозоиды, клетки сперматогенеза, лимфоциты, моноциты, макрофаги, спермиофаги, гистиоциты, эритроциты, липоидные тельца, эпителий) не окрашиваются в коричневый цвет (остаются бесцветными).

Оценка сперматозоидов в эякуляте

В случае если сперматозоиды лежат в мультислоях (большое количество после предварительной визуальной оценки), то необходимо увеличить разведение до 1:20 и более путем добавления в пробирку №1 с исследуемым раствором еще 200 мкл **рабочего раствора**. В случае, если необходимо разведение 1:40, 1:80, то необходимо добавлять в пробирку №1 с существующим разведением каждый раз по 200 мкл **рабочего раствора** соответственно.

После предварительной оценки, врач КЛД, обучившийся по соответствующей программе повышения квалификации, проводит количественную оценку клеточного состава эякулята.

Дифференциальная диагностика живых и мертвых сперматозоидов (окраска по Блюму) образцов эякулята:

Проведение анализа:

Эякулят тщательно перемешать. Нанести 10 мкл эякулята на предметное стекло. Рядом нанести 20 мкл раствора эозина (Реагент № 3 Раствор эозина, 5 % водный). Аликвоту эякулята перемешать с аликвотой раствора эозина и выдержать 5 секунд. Добавить 30 мкл раствора нигрозина (Реагент № 4 Раствор нигрозина, 10 % водный), перемешать и выдержать 5 секунд. Шпателем лабораторным приготовить тонкий мазок. Мазок высушить и микроскопировать при увеличении $\times 400$ (объектив $\times 40$, окуляр $\times 10$).

Результаты окраски:

Мертвые сперматозоиды при окрашивании реагентами 3 и 4 окрашиваются в красный цвет.

Живые сперматозоиды при окрашивании реагентами 3 и 4 не окрашиваются (остаются бесцветные).

После предварительной оценки, врач КЛД, обучившийся по соответствующей программе повышения квалификации, проводит количественную оценку живых и мертвых сперматозоидов.

Окраска сперматозоидов образцов эякулята по Романовскому:

Приготовление и фиксация препаратов

Сделать мазки на предметных стеклах, высушить на воздухе либо в термостате при температуре не выше 37°C до исчезновения влажного блеска. Зафиксировать высушенные препараты неразведенным раствором фиксатора-красителя по Май-Грюнвальду (Реагент № 6 Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду) - налить неразбавленный раствор фиксатора-красителя так, чтобы он покрыл весь мазок в течение 1-2 мин. Смыть фиксатор перед окраской не требуется.

Проведение окраски:

Непосредственно перед окраской мазков приготовить **рабочий раствор красителя**: смешать раствор красителя (Реагент № 5 Краситель азур-эозин по Романовскому) с деионизированной/дистиллированной водой в соотношении 1+4 (1:5) (на 10 мл красителя 40 мл воды). Полученный рабочий раствор красителя можно хранить до 5-7 суток в закрытом контейнере. На фиксированные мазки эякулята налить рабочий раствор красителя, по истечении 15-20 мин препараты промыть деионизированной/дистиллированной водой, высушить и микроскопировать.

ВАЖНО!

При превышении времени фиксации фиксатором-красителем может произойти чрезмерное высыхание его на мазке крови и выпадение точечных кристаллов красящего вещества, видимых в поле зрения микроскопа и мешающих проведению микроскопического исследования. При появлении этого эффекта необходимо уменьшить время фиксации.

Головки сперматозоидов при окрашивании реагентами 5 и 6 окрашиваются в синий цвет с сиреневой или фиолетовой акросомальной частью.

Хвосты сперматозоидов при окрашивании реагентами 5 и 6 окрашиваются в нежно-сиреневый цвет.

Цитоплазматическая капля и шейка сперматозоида при окрашивании реагентами 5 и 6 окрашиваются в сине-фиолетовый цвет.

После предварительной оценки, врач КЛД, обучившийся по соответствующей программе повышения квалификации, проводит морфологическую оценку сперматозоидов.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Результаты окраски оценивают методом микроскопии.

В качестве положительного контроля при определении окраски форменных элементов образцов эякулята, используйте любую человеческую жидкость, которая содержит лейкоциты, например, цельную кровь. В качестве положительного контроля используйте любую человеческую жидкость, которая содержит лейкоциты, например, цельную кровь. Цельная кровь должна использоваться в течение не более 24 часов после сбора (при хранении более 2 часов, хранить при температуре от 2 до 8°C; температура хранения от 20 до 25 °C допустима менее двух часов; замораживание не допускается) и не должна содержать никаких добавок, таких как антикоагулянты. Тестируемая кровь будет содержать различные типы лейкоцитов, в том числе окрашенные в коричневый цвет в этой реакции. Некоторые будут неокрашенными. Таким образом, один и тот же препарат контрольного образца будет иметь как положительный контроль - окрашенные в коричневый цвет лейкоциты (гранулоциты), так и отрицательный контроль - неокрашенные лейкоциты. Для отдельного отрицательного контроля, выполните анализ без использования перекиси. В этом протоколе анализируемая кровь будет содержать неокрашенные лейкоциты.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Набор реагентов «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от 2°C до +25°C в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.1.2. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.2. Хранение.

11.2.1. Хранение должно осуществляться в упаковке предприятия в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 2°C до +25°C течение всего срока годности.

Срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя. Набор стабилен после вскрытия флаконов в течение всего срока годности (18 месяцев) при температуре от 2 до 25°C (хранить в крытых вентилируемых помещениях вдали от кислот и щелочей, не допуская воздействия прямых солнечных лучей). Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

11.2.2. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности.
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена.
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- после использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте

каждый флакон своей крышкой.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте Набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.3 Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 4.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

12.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

12.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

12.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие окраски, неспецифичность реагентов, нарушение целостности флакона, истекший срок годности или недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии реагентов или расходных материалов и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

12.5 Производится ООО «ГЕМСТАНДАРТ» по заказу ООО «Компания Лайф энд Кволити»

По вопросам качества набора реагентов для окраски спермы человека «ГЕМСТАНДАРТ-СПЕРМОГРАММА» просьба обращаться на предприятие-изготовитель: 196641, а/я 99, Санкт-Петербург, пос. Металлострой, дор. на Металлострой, д.5 А, www.gemstandart.ru, тел.: 8-800-234-45-10.

Зав. производством
«21» 12 2020г

Яковлева И.И.

СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«21» 12 2020 г.



П.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

« » 201 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

