

APOSTILLE**(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)****1. Country:** Sweden**This public document****2. has been signed by** Gabriel Rudbeck**3. acting in the capacity of** Notary Public**4. bears the seal/stamp of** Notary Public in
Stockholm**Certified****5. at** Stockholm**6. the** 2020-06-29**7. by** Adrienne Bonde

Deputy Notary Public

8. No. 5078**9. Seal/stamp:****10. Signature:**

APPROVED

General Director, Boule Medical LLC

INSTRUCTION
FOR USE OF MEDICAL DEVICE
"REAGENTS IN VITRO FOR HEMATOLOGICAL TESTS"

Order Information:

Art. No.	Art. Name	Russian Description
1504124	Swelab AlfaDiluent 20L	Isotonic Diluent Swelab AlfaDiluent, 20 L
1504462	Swelab AlfaDiluent, RFID	Isotonic Diluent Swelab AlfaDiluent, RFID, 20L
1504125	Swelab AlfaLyse 5L	Hemolytic Reagent Swelab AlfaLyse, 5 L
1504463	Swelab AlfaLyse, RFID	Hemolytic Reagent Swelab AlfaLyse RFID, 5L
1504127	Swelab Alfa ComboPack 200	Pack Swelab Alfa ComboPack 200, (5+1) L
1504464	Swelab Alfa ComboPack, RFID	Pack Swelab Alfa ComboPack, RFID, (5+1) L
1504112	Boule Enzymatic Cleaner 100mL	Cleaning Solution Boule Enzymatic Cleaner 100 mL
1504113	Boule Hypochlorite 2% Cleaner 500mL	Cleaning Solution Boule Hypochlorite 2% Cleaner 500 mL
1504111	Boule Cleaning Kit, 3x450mL	Cleaning Solution Boule Cleaning Kit, 3x450 mL

1. INTENDED USE

1.1. "Reagents in vitro for hematological tests" are intended for use in blood tests and maintenance of the Swelab Alfa and Swelab Alfa Plus instruments in clinical diagnostic laboratories.

1.2. Field of use – clinical diagnostic laboratories.

1.3. Intended user – staff of the clinical diagnostic laboratories who have undergone training in working with hematology analyzers.

Not intended for use near patient.

1.4. Complete blood count (CBC) is prescribed for screening and dispensary examinations, differential diagnosis of blood diseases and monitoring of ongoing therapy.



2. SPECIFICATION OF THE DEVICE

2.1. Components and content of the reagents:

Swelab AlfaDiluent¹⁾, pH 6.70 – 6.90:

Inorganic salts to support isotonic stability	< 1.5 %
Bacteriostatic agents (cationic)	< 0.1 %
Buffer salts	< 0.3 %
Antimicrobials (kathon) ²⁾	< 0.0015 %

Swelab AlfaLyse¹⁾, pH 7.80 – 8.30:

Quaternary ammonium salts	< 1.0 %
Buffer salts	< 1.5 %

Boule Enzymatic Cleaner³⁾, pH 7.6 – 8.4

Subtilisin for proteolytic action	< 0.1 %
Surfactants	< 0.2 %
Stabilizers incl. salts and buffers	< 2 %
Coloring substances	<< 0.1 %
Antimicrobials (kathon)	< 0.0015 %

Boule Hypochlorite 2% Cleaner⁴⁾, pH 11.5 – 12.1

Sodium hypochlorite for lipid/protein degradation	2.0 – 2.4 % active chlorine
Sodium hydroxide for stability	< 0.05 %
Surfactants	< 0.05%

Boule Detergent Cleaner⁵⁾, pH 7.6 – 8.4

Sodium dodecyl sulfate for protein dissociation	< 0.1 %
Surfactants	< 0.2 %
Stabilizers incl. salts and buffers	< 1 %
Coloring substances	<< 0.1 %
Antimicrobials (kathon)	< 0.0015 %

Notes:

- 1) Also applicable to Swelab Alfa ComboPack combination packaging and reagents with RFID tags.
- 2) Stabilizing substances with antimicrobial activity against bacteria and yeast are biodegradable.
- 3) Plastic bottle, content 100 mL or 450 mL as part in Boule Cleaning Kit.
- 4) Plastic bottle, content 500 mL or 450 mL as part in Boule Cleaning Kit.
- 5) Plastic bottle, content 450 mL part in Boule Cleaning Kit.

2.2. The number of reagent tests performed depends on the Swelab hematology analyzer model and the number of tests performed per day. Approximately 22 ml of diluent and 4.5 ml of hemolytic reagent are consumed per analysis cycle.



2.3. Principal of the method.

The conductometric (Coulter) method of sizing and counting cells is based on changes in electrical impedance produced by particles suspended in an electrolyte as they pass through a small opening (aperture) between electrodes. A continuous current runs between the external and internal electrodes, and as each cell passes through the aperture it generates specific changes in impedance in the aperture channel. These changes are detected in the form of an increase in voltage between the electrodes. The number of pulses is proportionate to the number of particles and the height of each pulse is proportional to the volume of the particle. Particle size distribution is recorded as histograms of leucocytes (WBC), erythrocytes (RBC) and platelets (PLT) on the display screen.

Measuring principle for hemoglobin (HGB): the reagent lyses the blood cells, releasing hemoglobin from the erythrocytes. The hemoglobin in the lysed sample is measured photometrically. Methemoglobin is chemically stabilized and then also measured photometrically.

Swelab AlfaDiluent is an isotonic buffer solution with defined pH, conductivity and osmolality intended for pre-dilution of blood samples in automated hematology analyzers before the direct differential count. Its main purpose is to maintain the osmotic pressure required to retain blood cell volume and viability throughout the entire measurement cycle, create a conductive medium for an impedance-based differential blood cell count, and prevent fibrin clot formation and platelet aggregation.

Swelab AlfaLyse is a cyanide-free reagent for lysing erythrocytes and converting hemoglobin into a measurable complex in automated hematology analyzers for differentiation of leukocytes into three subpopulations. When combined with the diluted blood suspension, the lytic solution quickly destroys the cytoplasm membrane of the red blood cells, shrinking cell volumes and leaving the WBC subpopulation count intact. The surface-active hemolytic compounds affect the size of the different forms of WBC at different rates, and these differences are used as the basis for dividing the WBCs into subpopulations.

Swelab Alfa ComboPack is a combination pack with hematology diluent and a cyanide-free lytic reagent used for cell counting and sizing in the Swelab Alfa Series, Automated, hematology analyzers.

Boule Enzymatic Cleaner and Boule Hypochlorite 2% Cleaner are used for maintenance and cleaning of Boule hematology analyzers. Active components of the reagents provide the breakdown of protein and lipid deposits on the dosing and hydraulic system of the analyzer.

Boule Cleaning Kit is a combination pack with Enzymatic Cleaner, Hypochlorite 2% Cleaner and Detergent Cleaner and intended for use with Boule Hematology Systems. The kit contains 3 different cleaning solutions as indicated on their labels. Using this cleaning kit at the stated regular intervals will ensure:

- Longer lifetime of instrument tubing
- Lower risk of bacterial growth
- Lower background counts
- Increased mean time between failure (higher MTBF).



3. ANALYTICAL PARAMETERS

3.1. Using the reagents in the system with Swelab hematology analyzers with differentiation of leukocytes onto 3 subpopulations provides following parameters of measurements of count of the blood cells and hemoglobin concentration.

Table 3.1.1 Analytical parameters; Swelab Alfa

Parameter		RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
Linear Range ¹		0.30 – 7.00 x 10 ¹² /L	N/A	2.0 – 24.0 g/dL	20 – 1800 x 10 ⁹ /L	0.5 – 99.9 x 10 ⁹ /L
Coefficient of variation, (%)	Specification OT, CP, AS	≤ 1.8	≤ 1.5	≤ 1.5	≤ 5.2	≤ 3.5
	Specification MCI, PD	≤ 2.7	≤ 1.5	≤ 2.4	≤ 5.2	≤ 4.0
Sensitivity ⁴		0.30 x 10 ¹² /L	N/A	2.0 g/dL	20 x 10 ⁹ /L	0.5 x 10 ⁹ /L

OT: Open Tube mode; MCI: Micro Capillary Inlet mode; CP: Cap Piercer mode; AS: Auto sampler mode; PD: Pre-dilute mode

¹ Linearity measured based on Standard EP6-A. Control blood material.

² Results presented in CV% tot. max, three instruments as a set.

³ Results presented as CV% tot. of three sample series

⁴ For circulation in the Russian Federation. Sensitivity is the lowest limit of the linearity range.

Table 3.1.2. System Performance Parameters; Swelab Alfa Plus

Parameter		RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
Linear Range ¹		0.30-7.00 x 10 ¹² /L	N/A	2.0-24.0 g/dL	10 ⁽²²⁰⁾ -1800 x 10 ⁹ /L	0.20-130.0 x 10 ⁹ /L
Coefficient of variation, (%)	Specification OT, CP, AS	≤ 1.8	≤ 1.5	≤ 1.5	≤ 5.2	≤ 3.5
	Specification MPA, PD	≤ 2.7	≤ 1.5	≤ 2.4	≤ 5.2	≤ 4.0
Sensitivity ⁴		0.30 x 10 ¹² /L	N/A	2.0 g/dL	10 ⁽²²⁰⁾ x 10 ⁹ /L	0.20 x 10 ⁹ /L

OT: Open Tube mode; MPA: Micro Pipette Adapter mode; CP: Cap Piercer mode; AS: Auto sampler mode; PD: Pre-dilute mode

¹ Linearity measured based on Standard EP6-A. Control blood material.

² If your analyzer was manufactured before December 2016.

³ Results presented in CV% tot. max, three instruments as a set.

⁴ For circulation in the Russian Federation. Sensitivity is the lowest limit of the linearity range.

Table 3.1.3. Accuracy and permissible deviation (Swelab Alfa & Swelab Alfa Plus)

Parameter	RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
The accuracy of measurement, % of deviation not higher than	5	5	5	5	5
Permissible deviation of results in parallel definitions of one sample by different sets of one lot, % of deviation not higher than	10	10	10	10	10



3.2 It is recommended to specify the range of normal values in the population of patients in each laboratory when using reagents. Refer to the Table 13-2 for reference information on reference intervals of indicators for adult patients.

The obtained results of a single blood test can not be used as a single indicator for the diagnosis of diseases but is to be used in conjunction with other laboratory indicators and other diagnostic information.

4. PRECAUTIONS

4.1. Potential risk of use – class 2a.

4.2. Professional staff of the clinical diagnostic laboratories must undergo training in working with hematology analyzers.

4.3. When performing a laboratory test, the precautions taken when handling potentially infectious material should be observed. The main rules are stated in «Instructions on measures to prevent the spread of infectious diseases when working in clinical diagnostic laboratories of medical institutions», approved by the Ministry of health of the USSR 17 Jan 1991 r. And in “Methodology Instructions” MU 287-113.

4.4. When working, use personal protective equipment, at the risk of splashing reagent-safety glasses. To prevent any leakage through the lid, always store the bottles in an upright position. In case of accidental spill, flush the surface with water.

4.5 Possible toxic effects on the human body in case of non-compliance with safety measures and first aid measures:

	If product is inhaled	If product comes into contact with skin	If product comes into contact with eyes	If product is swallowed
Boule Hypochlorite 2% Cleaner First aid measures	If the product is inhaled, and symptoms like shortness of breath or other symptoms of illness occur, fresh air and rest is recommended. If simple first aid does not produce a quick recovery, call a POISON CENTER or doctor/physician.	Wash with soap and water. In contact with chemic	Rinse immediately with a soft or low pressure waterjet or eye wash for at least 5 minutes. Remove contact lenses and keep eyes wide open. If symptoms persist (intense stinging, pain, light sensitivity, poor vision) continue rinsing and call a POISON CENTER or doctor/physician.	Drink a couple of glasses of water. If more than a small quantity has been ingested seek medical advice. If symptoms arise (intense stinging or pain), or if more than a small quantity has been ingested, call a POISON CENTER or doctor/physician.
Boule Hypochlorite 2% Cleaner Information on toxicological effects	Inhalation of vapours may cause irritation. Heating of the product or in case of contact with acids irritating substances, e.g. chlorine, may be released which can cause cough, sore nose and throat, nausea, chest pressure, shortness of breath.	Dry skin, stain may bleach skin.	Eye contact may cause tears, red eyes, pain, blurred vision, impaired but reversible vision.	Ingestion may cause irritation, nausea and vomiting.

	If product is inhaled	If product comes into contact with skin	If product comes into contact with eyes	If product is swallowed	
Boule Enzymatic Cleaner First aid measures	If the product is inhaled, and symptoms like shortness of breath or other symptoms of illness occur, fresh air and rest is recommended. If simple first aid does not produce a quick recovery, call the emergency number.	Wash with soap and water. In contact with chemical substances exposed clothes and shoes should normally be removed. The product does normally not possess any hazard to the exposed person or to first-aiders.	To prevent eye irritation, rinse immediately with a tempered, soft or low pressure water jet or eye wash for at least 5 minutes. If symptoms persist (intense stinging, pain, light sensitivity, poor vision) continue rinsing and seek medical assistance.	Drink a couple of glasses of water. If more than a small quantity has been ingested seek medical advice.	Swelab Alfa Lyse First aid measures
Boule Enzymatic Cleaner Information on toxicological effects	Inhalation of vapors may cause irritation, cough, sore nose and throat.	Not expected	Eye contact may cause tears red eyes, pain, blurred vision, impaired but reversible vision.	Irritation, nausea, vomiting,	Swelab Alfa Lyse Information on toxicological effects
Boule Detergent Cleaner First aid measures	If the product is inhaled, and symptoms like shortness of breath or other symptoms of illness occur, fresh air and rest is recommended. If simple first aid does not produce a quick recovery, call the emergency number.	Wash with soap and water. In contact with chemical substances exposed clothes and shoes should normally be removed. The product does normally not possess any hazard to the exposed person or to first-aiders.	To prevent eye irritation, rinse immediately with a tempered, soft or low pressure water jet or eye wash for at least 5 minutes. If symptoms persist (intense stinging, pain, light sensitivity, poor vision) continue rinsing and seek medical assistance.	Drink a couple of glasses of water. If more than a small quantity has been ingested seek medical advice.	4.6. Instr reagents few 4.7. environmental and hypind on 4.8
Boule Detergent Cleaner Information on toxicological effects	Not expected	Not expected	Tears, red eyes, pain, blurred vision, impaired but reversible vision.	Irritation, nausea, vomiting	Fc
Swelab Alfa Diluent First aid measures	If the product is inhaled, and symptoms like shortness of breath or other symptoms of illness occur, fresh air and rest is recommended. If simple first aid does not produce a quick recovery, call the emergency number.	Wash with soap and water. In contact with chemical substances exposed clothes and shoes should normally be removed. The product does normally not possess any hazard to the exposed person or to first-aiders.	To prevent eye irritation, rinse immediately with a tempered, soft or low pressure water jet or eye wash for at least 5 minutes. If symptoms persist (intense stinging, pain, light sensitivity, poor vision) continue rinsing and seek medical assistance.	Drink a couple of glasses of water. If more than a small quantity has been ingested seek medical advice.	- 1. F
Swelab Alfa Diluent Information on toxicological effects	Not expected.	Not expected.	Tears, red eyes, pain, blurred vision, impaired but reversible vision.	Irritation, nausea, vomiting	

	If product is inhaled	If product comes into contact with skin	If product comes into contact with eyes	If product is swallowed
Swelab Alfa Lyse First aid measures	If the product is inhaled, and symptoms like shortness of breath or other symptoms of illness occur, fresh air and rest is recommended. If simple first aid does not produce a quick recovery, call the emergency number.	Wash with soap and water. In contact with chemical substances exposed clothes and shoes should normally be removed. The product does normally not possess any hazard to the exposed person or to first-aiders.	To prevent eye irritation, rinse immediately with a tempered, soft or low pressure water jet or eye wash for at least 5 minutes. If symptoms persist (intense stinging, pain, light sensitivity, poor vision) continue rinsing and seek medical assistance.	Drink a couple of glasses of water. If more than a small quantity has been ingested seek medical advice.
Swelab Alfa Lyse Information on toxicological effects	Not expected	Not expected.	Tears, red eyes, pain, blurred vision, impaired but reversible vision.	Irritation, nausea, vomiting

4.6. When working with the medical device, follow local procedures SP 1.3.2322, GOST R 52905. Instruments and equipment, as well as the surfaces on which the work was carried out using the reagents, should be treated with a solution of ethyl alcohol with a volume fraction of 70 % within a few seconds.

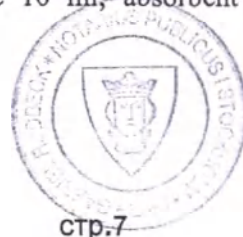
4.7. The Hypochlorite 2% Cleaner contains sodium hypochlorite in a concentration that is health and environmentally hazardous. The bottle is marked with a hazard pictogram. Sodium Hypochlorite 2% is skin irritating and causes serious eye irritation. The solution shall be handled with care, and skin and eyes shall be protected if there is a risk of splashing. For more information, read SDS. Since hypochlorite solutions are oxidizing with a basic pH, avoid contact with materials other than those indicated in the instructions (spills can leave a remaining smell, e.g. on skin, and stains (bleaching) on clothes etc.)

4.8. Close containers with cleaning reagents immediately after use.

5. EQUIPMENT AND MATERIALS

For performing CBC analysis of the whole blood, it's recommended to use:

- 1) Automated hematology analyzers Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus;
- 2) Tubes, microtubes and micropipettes with anticoagulants which are listed in User's Manual for analyzers and Section 6.1;
- 3) Use personal protective equipment;
- 4) Control materials certified for 16 parameters of whole blood for hematology analyzers Swelab - Boule control materials for hematology analyzers (hematological control blood 16 parameters, levels low, normal and high) and hematological calibrator produced by Boule Medical AB, Sweden, RU № FSZ 2008/02770).
- 5) For the cleaning procedure: distilled water, vial or empty tube 10 ml, absorbent soft cloth/material.



6. SAMPLES ANALYSED

6.1. Samples used are whole human blood (capillary or venous), stabilized by anticoagulant K2 EDTA or K3-EDTA.

In order to obtain accurate results and prevent blockage of the hydraulic system of the analyzer samples used must be collected and prepared in accordance with the respective Swelab Alfa and Swelab Alfa Plus hematology analyzer User Manual (sections 3-4).

6.2. Samples in the EDTA tubes can be stored less than 4 h at 18 - 25 °C or less than 24 h from 2 to 8° C according to [1].

6.3. The results:
Blood e
be stirr
6.4. Re
compa
the ide

7.1 A
User's
Dilue
7.2. P
to use
7.3. '
analy
wher
7.4.
cont

The
Cal
list
leu

9
9.
Cl
Sv
9.
9.
re
1
2
3
9



6.3. The following cases were detected in which the type of anticoagulant affected the analytical results:

Blood anti coagulated with EDTA: Samples of venous blood collected in test tubes of EDTA, must be stirred cautiously and retained for 15 minutes before testing.

6.4. Results of the clinical tests performed using Swelab hematology analyzers and reagents, confirm comparability of the results obtained with the use of venous and capillary blood samples, as well as the identity of the results with the samples of anticoagulants K2EDTA and K3EDTA.

7. PREPARATION OF COMPONENTS FOR TESTING

7.1 A detailed description of reagent installation / reagent change can be found in the instrument User's Manual under section 2 – Installation and Reagent Setup. It is recommended that both the Diluent and the Lyse reagents are placed at the instrument level or below.

7.2. Place the tag reader or barcode reader on the marked position on the reagent container you want to use. When the reagent tag / barcode has been read a screen will display that the it has been accepted.

7.3. Transfer the reagent level sensor from the used container to the new reagent container. The analyzer is now ready to resume operation or analyze samples. No priming or fill cycle is necessary when putting on a new reagent container, if indicator and warning messages are followed.

7.4. IMPORTANT! Remember to verify calibration prior to running patient samples using Boule control material. If it's necessary, start calibration.

8. SAMPLE ANALYSIS AND CALCULATIONS

The analysis of whole blood should be carried out according to the instruments User's Manual. Calibration and calculations are performed automatically using the analyzer software. The complete list of blood test parameters determined by a set of parameters (erythrocyte indices, platelet indices, leukocyte formula and hemoglobin concentration) depends on the analyzer model used.

9. CLEANING AND MAINTAINANCE PROCEDURES USING CLEANING REAGENTS

9.1. A detailed description of use of the Boule Cleaners (Clot prevention, Monthly cleaning, Boule Cleaning Kit procedure) can be found in Section 8 of Swelab Alfa User Manuals and Section 10 of Swelab Alfa Plus the instrument User Manual and in the Quick Reference Guides.

9.2. Boule Cleaning Kit procedure.

9.2.1. It is very important that the cleaning procedure is performed in the correct order (or it may result in high PLT background counts). The following order must be followed:

- 1) Enzymatic Cleaner (enzyme solution - blue cap)
- 2) Hypochlorite (2% solution - white cap)
- 3) Detergent Cleaner (detergent solution - red cap)

9.2.2. Follow the procedure described in

- Section 8; Swelab Alfa User Manuals
- Section 10; Swelab Alfa Plus User Manual
- Quick Reference Guides; Swelab Alfa and Swelab Alfa Plus



Notes - As the volume in the cleaning bottles will decrease during the cleaning cycles, be sure to secure the bottles to avoid tilting. - During the described cleaning process above, some foaming might occur on the aspiration needle. Remove foam with a soft tissue. - In case of heavy contaminated systems, it is recommended to warm the detergent to 45-55 °C prior to cleaning the system. - Only the Hypochlorite Cleaner has the ability to act as a disinfectant, significantly reducing the number of viable microorganisms. - It is recommended to check calibration by running a control after cleaning

10. TERMS OF USE OF THE REAGENTS

10.1. Reagents should be used according to the Instruction for Use approved in the prescribed manner.

10.2. Swelab AlfaDiluent and Swelab AlfaLyse can be used within 90 days after opening. By the addition of antimicrobial agent, microbial growth is prohibited during storage as well as during use. Avoid the ingress of dust into the container and tubes. Accessory caps for reagent containers are designed with holes fitting for the reagent probes. This keeps the reagents sealed and preventing particles from entering the container while being used.

The open cleaner container is stable at least up to the expiration date as shown on the label when stored at a temperature of 4-30 °C.

10.3. In case of contamination of reagents, signs of deterioration, as well as when the background value exceeds the limits specified in the analyzer user Manual, dispose of reagents as indicated below.

10.4. Quality control shall be performed with Boule control materials (see section 5 of current IFU) in accordance with Russian GOST R 53133.2-2008 [2] and instrument User's Manual (section 5).

10.5. If the results of quality control that exceed the permissible limits of the control plot of the analyzer or the parameter limits of the control material, it is necessary to check the analyzer and make a new calibration with the hematological calibrator.

10.6. Adulteration by dilution or addition of any materials to the Swelab reagents and cleaners invalidates any diagnostic use of the product.

10.7. Reagents are used at 18 to 32 °C; Avoid direct sunlight.



11. TRANSPORTATION AND STORAGE OF THE REAGENTS

11.1. Reagents must be transported by all types of indoor transport in compliance with the conditions and requirements set for this type of transport, at a temperature of 4–35 °C for Swelab AlfaDiluent, Swelab AlfaLyse and 4–30 °C for cleaning reagents. Avoid overturning containers. Freezing of kit components is not allowed.

11.2. Storage in the original cardboard packs at 4–35 °C for Swelab AlfaDiluent, Swelab AlfaLyse and 4–30 °C for Cleaners until expiration date. Do not freeze.

12. DISPOSAL OF THE REAGENTS

12.1. The product should be disposed of as Class B medical waste in accordance with the applicable laws of the Russian Federation (Sanitary Regulation and Standard (SanPiN) N2.1.7.2790-10 dated 12 December 2010 "Sanitary and Epidemiological Requirements on the Handling of Medical Waste").

12.2 Before disposing of used reagent, 2 ml of hypochlorite solution per liter of waste product must be added and the solution retained for 1 hour. It should then be disposed of as Class B medical waste.

12.3 Any unused reagent (including any that is out-of-date) should be disposed of as Class B medical waste. Liquid components (including expired) are destroyed by dilution with 1:100 water, draining the solution into the sewer and removing the remainder of the packages as industrial or household garbage [3].

13. WARRANTIES OF THE MANUFACTURER

13.1. Warranties extend to all characteristics indicated on the label and in the Instructions for Use throughout the entire shelf life, provided that the conditions for use, storage and shipping are complied with.

Shelflife for AlfaLyse and AlfaDiluent is 36 months, for Cleaners – 24 months.

13.2. Manufacturer information: Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com Website: www.boule.com.

Manufacturing site: Boule Medical AB, Fagerstagatan 7, SE-163 53 Spånga, Sweden.

13.3. **Claims on the quality of the product in the territory of the Russian Federation should be sent to:** LLC "Boule Medical", Russian Federation, 125047, Moscow, 4th Lesnoy Lane, b.4, office 519. E-mail: boule.registration@mail.ru, Website: www.boulemedical.ru.

This IFU is also available on <http://www.boulemedical.ru>.

The medical device is allowed for circulation in the territory of the Russian Federation.

RC № FSZ 2008/01097 of

Table 13-1. Symbols on the labels and package:

	Код партии
	Содержание (объем)
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейская декларация соответствия CE
	Использовать до
	Ограничение температур
	Производитель (изготовитель)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
Do not freeze	Не замораживать
	Осторожно!
	Содержит перерабатываемые материалы
	Обращаться с осторожностью.



Table 13-2. Reference intervals of the parameters for adults [3]

Parameter, units	Male	Female
RBC, $10^{12}/л$	3,8-5,8	3,8-5,3
MCV, фл	80-103	81-102
HCT, %	37-51	35-49
MCH, пг	27-35	
MCHC, г/л	310-370	310-360
RDW, фл	45-70	
RDW, %	11,6-14,8	
HGB, г/л	126-174	117-161
WBC, $10^9/л$	4,5-11,0	
GRA, $10^9/л$	1,2-8,0	
GRA, %	48-78	
LYM, $10^9/л$	0,5-5	
LYM, %	19-37	
MID, $10^9/л$	0,1-1,5	
MID, %	3-11	
PLT, $10^9/л$	150-400	
PDW, фл	9,3-16,7	
LPCR, %	13-43	
MPV, фл	7,0-11,0	
PCT, %	0,16-0,40	

Reference:

[1] Методические рекомендации. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Утв. Минздравсоцразвития РФ 21.03.2007 N2050-PX.

[2] 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

[3] ГОСТ 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.





I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public in
Stockholm, Sweden, hereby certify that

Jesper Filip Gustaf Busck Söderqvist---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm

Crowns

Ex officio: 2020-06-29




Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме* Адриенн Бонде
(Adrienne Bonde)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ

2. подписан Габриэлем Рудбек (Gabriel Rudbeck)

3. действующим в качестве Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Государственного нотариуса в Стокгольме

Удостоверено

5. в Стокгольме

6. 29.06.2020 г.

7. Адриенн Бонде (Adrienne Bonde)

Заместителем Государственного нотариуса

8. № 5078

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в
в Стокгольме* Адриенн Бонде (Adrienne Bonde)

(подпись)

3808

На каждой странице следующая печать: Государственный нотариус в Стокгольме*
Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

3808

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Буль Медикал»

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Реагенты in vitro для гематологических исследований

Информация для заказа (состав):

№ по каталогу	Наименование изделия	Наименование на русском языке
1504124	Swelab AlfaDiluent, 20 L	Изотонический дилуент Swelab AlfaDiluent, 20 л
1504462	Swelab AlfaDiluent, RFID, 20 L	Изотонический дилуент Swelab AlfaDiluent RFID, 20 л
1504125	Swelab AlfaLyse, 5 L	Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyse, 5 л
1504463	Swelab AlfaLyse, RFID, 5 L	Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyse RFID, 5 л
1504127	Swelab Alfa ComboPack 200, (5+1) L	Пак Swelab Alfa ComboPack 200, (5+1) л
1504464	Swelab Alfa ComboPack, RFID, (5+1) L	Пак Swelab Alfa ComboPack, RFID, (5+1) л
1504112	Boule Enzymatic Cleaner 100 mL	Очищающий раствор Boule Enzymatic Cleaner 100 мл
1504113	Boule Hypochlorite 2% Cleaner 500 mL	Очищающий раствор Boule Hypochlorite 2% Cleaner 500 мл
1504111	Boule Cleaning Kit, 3x450 mL	Очищающий раствор Boule Cleaning Kit, 3x450 мл

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Реагенты in vitro для гематологических исследований» предназначены для выполнения анализов крови и обслуживания гематологических анализаторов Swelab Alfa и Swelab Alfa Plus в клиничко-диагностических лабораториях

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь – сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие обучение по работе с гематологическими анализаторами.

Не предназначены для применения вблизи пациента.

1.4. Общий клинический анализ крови (ОАК) назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Компоненты и состав реагентов:

Изотонический дилуент Swelab AlfaDiluent¹⁾, pH 6,70 – 6,90:

Неорганические соли для поддержания изотонической стабильности	< 1,5 %
Бактериостатические агенты (катионы)	< 0,1 %
Буферные соли	< 0,3 %
Антимикробные добавки (катон) ²⁾	< 0,0015 %

Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyse¹⁾, pH 7,80 – 8,30:

Четвертичные аммониевые соли	< 1,0 %
Буферные соли	< 1,5 %

Очищающий раствор Boule Enzymatic Cleaner³⁾, pH 7,6 – 8,4

Субтилизин для обеспечения протеолитической активности	< 0,1 %
ПАВ	< 0,2 %
Стабилизирующие соли и буферные соли	< 2 %
Краситель	<< 0,1 %
Антимикробные добавки (катон) ²⁾	< 0,0015 %

Очищающий раствор Boule Hypochlorite 2% Cleaner⁴⁾, pH 11,5 – 12,1

Гипохлорит натрия для расщепления липидов и белков	2,0 – 2,4 % активного хлора
Гидроксид натрия для поддержания стабильности	< 0,05 %
ПАВ	< 0,05%

Очищающий раствор Boule Detergent Cleaner⁵⁾, pH 7,6 – 8,4

Додецил сульфат натрия для диссоциации белков	< 0,1 %
ПАВ	< 0,2 %
Стабилизирующие соли и буферные соли	< 1 %
Краситель	<< 0,1 %
Антимикробные добавки (катон) ²⁾	< 0,0015 %

Примечания:

- 1) Также применимо к комбинированной упаковке Пак Swelab Alfa ComboPack и реагентам с метками RFID.
- 2) Стабилизирующие вещества с антимикробной активностью в отношении бактерий и дрожжей являются биоразлагаемыми.
- 3) Пластиковый флакон, содержит 100 мл или в составе Boule Cleaning Kit 450 мл.
- 4) Пластиковый флакон, содержит 500 мл или в составе Boule Cleaning Kit 450 мл.
- 5) Пластиковый флакон, содержит 450 мл в составе Boule Cleaning Kit

2.2. Количество проводимых с помощью реагентов исследований зависит от модели гематологического анализатора Swelab и количества выполняемых тестов в день. Примерный расход 22 мл изотонического дилуента и 4.5 мл гемолизирующего реагента на один аналитический цикл.

2.3. Принцип метода.

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. Такие изменения детектируются в виде увеличения напряжения между электродами. Количество импульсов пропорционально количеству частиц, а интенсивность каждого импульса — объему этой частицы. Распределение частиц по объему фиксируется в виде гистограмм лейкоцитов WBC, эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) на экране дисплея.

Принцип измерения гемоглобина (HGB): реагент лизирует клетки крови, высвобождая гемоглобин из эритроцитов. Гемоглобин в лизированном образце измеряют фотометрически. Метгемоглобин химически стабилизирован и затем также измерен фотометрически.

Swelab AlfaDiluent - это изотонический буферный раствор с определенным pH, проводимостью и осмолярностью, предназначенный для предварительного разведения образцов крови в автоматизированных гематологических анализаторах перед прямым дифференциальным подсчетом. Его основная цель заключается в поддержании осмотического давления, необходимого для сохранения объема и жизнеспособности клеток крови на протяжении всего цикла измерения, создания проводящей среды для дифференциального подсчета клеток крови на основе импеданса и предотвращения образования фибринового сгустка и агрегации тромбоцитов.

Swelab AlfaLyse - это бесцианидный реагент для лизирования эритроцитов и превращения гемоглобина в измеряемый комплекс в автоматизированных гематологических анализаторах с функцией дифференцировки лейкоцитов в три субпопуляции. При соединении с разбавленной суспензией крови лизирующий раствор быстро разрушает цитоплазматическую мембрану эритроцитов, уменьшая объем клеток и сохраняя субпопуляции WBC неповрежденными. Поверхностно-активные гемолитические соединения влияют на размер различных форм лейкоцитов с разной скоростью, и эти различия используются в качестве основы для разделения WBC на субпопуляции.

Swelab Alfa ComboPack - это объединенная упаковка с изотоническим дилуентом Swelab AlfaDiluent и гемолизирующим реагентом Swelab AlfaLyse, используемым для подсчета и калибровки клеток в автоматизированных гематологических анализаторах серии Swelab Alfa.

Boule Enzymatic Cleaner и **Boule Hypochlorite 2% Cleaner** используются для периодической очистки и поддержания функционирования гематологических анализаторов Boul. Активные компоненты реагентов способствуют расщеплению белковых и липидных отложений на дозирующей и гидравлической системе анализатора.

Boule Cleaning Kit - это объединенная упаковка очищающих реагентов **Boule Enzymatic Cleaner**, **Boule Hypochlorite 2% Cleaner** и **Boule Detergent Cleaner**; предназначена для гематологических систем Boul. Регулярное использование этого набора для очистки гематологических анализаторов с указанной периодичностью обеспечивает:

- продление срока службы системы трубок прибора;
- снижение риска роста количества бактерий;
- снижение результатов подсчета для фоновой пробы;
- увеличение среднего времени безотказной работы (СВБР) анализатора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. При совместном применении с анализаторами автоматическими гематологическими Swelab с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции реагенты обеспечивают

следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина.

Таблица 3.1.1. Аналитические характеристики реагентов

Параметр		RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
Диапазон линейности ¹		0,30 – 7,00 x 10 ¹² /л	Не определен	2,0 – 24,0 г/дл (20,0-240,0 г/л)	10 (² 20)–1800 x 10 ⁹ /л	0,5 – 99,9 x 10 ⁹ /л
CV%	OT, CP, AS	≤ 1,8	≤ 1,5	≤ 1,5	≤ 5,2	≤ 3,5
	MCI ² , PD ³	≤ 2,7	≤ 1,5	≤ 2,4	≤ 5,2	≤ 4,0
Чувствительность ⁴		0,30 x 10 ¹² /л	Не определен	2,0 г/дл (20 г/л)	10 (² 20) x 10 ⁹ /л	0,5 x 10 ⁹ /л

Режимы измерений: OT – режим открытой пробирки; MCI – микрокапиллярный адаптер; CP – прокалыватель крышки; AS - автозагрузчик; PD – предварительное разбавление

- ¹ Измерения линейности на основе стандарта EP6-A.
- ² Результаты представлены как CV% общ макс, набор из 2 анализаторов.
- ³ Результаты представлены как CV% общ серия из 3 образцов
- ⁴ Для обращения на территории РФ: чувствительность совпадает с нижним пределом диапазона линейности.

Таблица 3.1.2. Гематологический анализатор Swelab Alfa Plus

Параметр		RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
Диапазон линейности ¹		0,30-7,00 x 10 ¹² /л	не опр,	2,0-24,0 г/дл (20,0-240,0 г/л)	10 (² 20)–1800 x 10 ⁹ /л	0,20-130,0 x 10 ⁹ /л
CV% ³	Спецификация OT, CP, AS	≤ 1,8	≤ 1,5	≤ 1,5	≤ 5,2	≤ 3,5
	Спецификация MPA, PD	≤ 2,7	≤ 1,5	≤ 2,4	≤ 5,2	≤ 4,0
Чувствительность ⁴		0,30 x 10 ¹² /л	не опр,	2,0 г/дл (20,0 г/л)	10 (² 20) x 10 ⁹ /л	0,20 x 10 ⁹ /л

OT – режим открытой пробирки; MCI – микрокапиллярный адаптер; CP – прокалыватель крышки; AS - автозагрузчик; PD – предварительное разбавление

- ¹ Измерения линейности по Boule I-1040 Section 8, на основе стандарта EP6-A.
- ² Если анализатор изготовлен до декабря 2016.
- ³ Результаты представлены как CV% общ макс, набор из 2 анализаторов.
- ⁴ Для обращения на территории РФ: чувствительность совпадает с нижним пределом диапазона линейности.

Таблица 3.1.3. Правильность и допустимый разброс результатов (при параллельных определениях в образцах контрольной крови)

Параметр	RBC	MCV	HGB	PLT	WBC
----------	-----	-----	-----	-----	-----

Тест на правильность определения, % отклонения, не более	5	5	5	5	5
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях RBC, MCV, WBC, HGB, PLT одной пробе разными реагентами одного лота, % отклонения не более	10	10	10	10	10

3.2. При использовании реагентов рекомендуется уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов. Обратитесь за справочной информацией в раздел 13-2 о референтных интервалах показателей для взрослых пациентов.

Полученные результаты единичного анализа крови не могут 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.

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

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

4.4. При работе использовать средства индивидуальной защиты, при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. Для предотвращения любых протеканий через крышку всегда храните бутылки в вертикальном положении.

При случайном проливе промыть поверхность водой.

4.5. Возможное токсическое действие на организм человека при несоблюдении мер безопасности и меры первой помощи:

	При вдыхании	При контакте продукта с кожей	При контакте с глазами	При проглатывании

	При вдыхании	При контакте продукта с кожей	При контакте с глазами	При проглатывании
Boule Hypochlorite 2% Cleaner Меры первой помощи	Если при вдыхании продукта появились такие симптомы, как затрудненность дыхания и другие признаки недомогания, рекомендуется свежий воздух и покой. Если простые меры первой медицинской помощи не привели к быстрому выздоровлению, обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.	Вымойте водой с мылом контактировавшие с кожей	Немедленно промойте струей воды под умеренным или низким давлением в течение по меньшей мере 5 минут. Снимите контактные линзы и держите глаза широко открытыми. Если симптомы не проходят (сильное жжение, боль, светочувствительность, ухудшение зрения), продолжите промывание и обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту	Выпейте несколько стаканов воды. Если проглочено достаточно большое количество, обратитесь за медицинской помощью. При появлении симптомов (сильное жжение или боль) или в случае проглатывания значительного количества вещества обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.
Boule Hypochlorite 2% Cleaner Информация о токсических эффектах	Кашель, боль в носу и горле, тошнота, стеснение в груди, затрудненное дыхание.	Высыхание кожи. Капля вещества может отбелить кожу.	Слезы, покраснение глаз, боль, расфокусированное зрение, ухудшение, но обратимое, зрения.	Кашель, боль в носу и горле, тошнота, стеснение в груди, затрудненное дыхание.
Boule Enzymatic Cleaner Меры первой помощи	Если при вдыхании продукта появились такие симптомы, как затрудненность дыхания и другие признаки недомогания, рекомендуется свежий воздух и покой. Если простые меры первой медицинской помощи не привели к быстрому выздоровлению, позвоните по номеру экстренной помощи.	Вымойте водой с мылом. Как правило, одежду и обувь, на которую попало химическое вещество, следует снять. Обычно продукт не представляет никакой опасности для работающего с ним лица или сотрудников службы неотложной медицинской помощи.	Чтобы предотвратить раздражение глаз, немедленно промойте струей воды под умеренным, небольшим или низким давлением либо промывайте глаза в течение по меньшей мере 5 минут. Если симптомы не проходят (сильное жжение, боль, светочувствительность, ухудшение зрения), продолжите	Выпейте пару стаканов воды. Если проглочено достаточно большое количество, обратитесь за медицинской помощью.

	При вдыхании	При контакте продукта с кожей	При контакте с глазами	При проглатывании
			промывание и обратитесь за медицинской помощью	
Boule Enzymatic Cleaner Информация о токсических эффектах	Кашель, боль в носу и горле, тошнота, стеснение в груди, затрудненное дыхание.	Не ожидается	Слезы, покраснение глаз, боль, расфокусированное зрение, ухудшение, но обратимое, зрения при контакте с глазами	Раздражение, тошнота, рвота
Boule Detergent Cleaner Меры первой помощи	Если при вдыхании продукта появились такие симптомы, как затрудненность дыхания и другие признаки недомогания, рекомендуется свежий воздух и покой. Если простые меры первой медицинской помощи не привели к быстрому выздоровлению, позвоните по номеру экстренной помощи.	Вымойте водой с мылом. Как правило, одежду и обувь, на которую попало химическое вещество, следует снять. Обычно продукт не представляет никакой опасности для работающего с ним лица или сотрудников службы неотложной медицинской помощи.	Чтобы предотвратить раздражение глаз, немедленно промойте струей воды под умеренным, небольшим или низким давлением либо промывайте глаза в течение по меньшей мере 5 минут. Если симптомы не проходят (сильное жжение, боль, светочувствительность, ухудшение зрения), продолжите промывание и обратитесь за медицинской помощью.	Выпейте пару стаканов воды. Если проглочено достаточно большое количество, обратитесь за медицинской помощью.
Boule Detergent Cleaner Информация о токсических эффектах	Не ожидается	Не ожидается	Слезы, покраснение глаз, боль, расфокусированное зрение, ухудшение, но обратимое, зрения.	Раздражение, тошнота, рвота

	При вдыхании	При контакте продукта с кожей	При контакте с глазами	При проглатывании
Swelab Alfa Diluent Меры первой помощи	Если при вдыхании продукта появились такие симптомы, как затрудненность дыхания и другие признаки недомогания, рекомендуется свежий воздух и покой. Если простые меры первой медицинской помощи не привели к быстрому выздоровлению, позвоните по номеру экстренной помощи.	Вымойте водой с мылом. Как правило, одежду и обувь, на которую попало химическое вещество, следует снять. Обычно продукт не представляет никакой опасности для работающего с ним лица или сотрудников службы неотложной медицинской помощи.	Чтобы предотвратить раздражение глаз, немедленно промойте струей воды под умеренным, небольшим или низким давлением либо промывайте глаза в течение по меньшей мере 5 минут. Если симптомы не проходят (сильное жжение, боль, светочувствительность, ухудшение зрения), продолжите промывание и обратитесь за медицинской помощью.	Выпейте пару стаканов воды. Если проглочено достаточно большое количество, обратитесь за медицинской помощью.
Swelab Alfa Diluent Информация о токсических эффектах	Не ожидается	Не ожидается	Слезы, покраснение глаз, боль, расфокусированное зрение, ухудшение, но обратимое, зрения.	Раздражение, тошнота, рвота
Swelab Alfa Lyse Меры первой помощи	Если при вдыхании продукта появились такие симптомы, как затрудненность дыхания и другие признаки недомогания, рекомендуется свежий воздух и покой. Если простые меры первой медицинской помощи не привели к быстрому выздоровлению, позвоните по номеру экстренной помощи.	Вымойте водой с мылом. Как правило, одежду и обувь, на которую попало химическое вещество, следует снять. Обычно продукт не представляет никакой опасности для работающего с ним лица или сотрудников службы неотложной медицинской помощи.	Чтобы предотвратить раздражение глаз, немедленно промойте струей воды под умеренным, небольшим или низким давлением либо промывайте глаза в течение по меньшей мере 5 минут. Если симптомы не проходят (сильное жжение, боль, светочувствительность, ухудшение зрения), продолжите промывание и обратитесь за медицинской помощью.	Выпейте пару стаканов воды. Если проглочено достаточно большое количество, обратитесь за медицинской помощью.
Swelab Alfa Lyse Информация о токсических эффектах	Не ожидается	Не ожидается.	Слезы, покраснение глаз, боль, расфокусированное зрение, ухудшение, но обратимое, зрения.	Раздражение, тошнота, рвота

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.

4.7. Boule Hypochlorite 2% Cleaner содержит гипохлорит натрия (2 %) в концентрации, опасной для здоровья и окружающей среды. На упаковку нанесена пиктограмма. Раствор раздражает кожу и вызывает сильное раздражение глаз. Необходимо обращаться с осторожностью, кожа и глаза должны быть защищены при опасности разбрызгивания. Гипохлорит 2% является окисляющим раствором с щелочным pH, поэтому не допускайте его контакта с материалами, не указанными в инструкции (при пролипании раствора остается запах, например, на коже, а также пятна (обесцвечивание) на одежде и т. д.)

4.8. Закрывайте контейнеры с очищающими реагентами сразу же после использования.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови рекомендуется использовать:

- 1) автоматический гематологический анализатор Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus;
- 2) пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом, сведения о которых представлены в Руководстве пользователя анализатора;
- 3) средства индивидуальной защиты;
- 4) гематологический калибратор и контрольные материалы, аттестованные по 16 параметрам цельной крови для анализаторов гематологических Swelab - контрольные материалы Boule для гематологических анализаторов (калибратор гематологический и контрольная кровь 16 параметров, уровней низкий, норма и высокий), производства Boule Medical AB, Швеция, РУ № ФСЗ 2008/02770).
- 5) для проведения процедуры очистки: дистиллированная вода, стаканчик / пустая пробирка 10 мл, впитывающая мягкая ткань.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. В качестве пробы используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом K₂ЭДТА или K₃ЭДТА.

С целью получения правильных результатов и предотвращения закупорки гидравлической системы анализатора, необходимо использовать пробы, подготовленные с учетом Руководства пользователя гематологического анализатора Swelab (разделы 3-4).

6.2. Допускается хранение проб в пробирках не более 4 часов при температуре от 18 до 25 °C или не более 24 часов при условии хранения от 2 до 8°C [1].

6.3. Выявлены следующие случаи влияния природы антикоагулянта (ЭДТА) на результаты анализа:

- Образцы венозной крови, собранные в пробирки с ЭДТА, должны быть осторожно перемешаны и выдержаны в течение 15 минут до начала проведения анализа.

6.4. Результаты клинических испытаний, проведенных на анализаторах Swelab с использованием данных реагентов, подтверждают сопоставимость результатов, полученных с использованием венозной и капиллярной крови, а также идентичность результатов при использовании антикоагулянтов K2ЭДТА и K3ЭДТА.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Подробное описание установки реагента / смены реагента можно найти в Руководстве пользователя прибора в разделе 2-Установка и настройка реагента. Рекомендуется, чтобы оба подключаемых реагента, Diluent и Lyse, были установлены на уровне анализатора или ниже.

7.2. Поместите соответствующий считыватель штрих-кода или метки радиочастотной идентификации на ярлык со штрих-кодом реагентов или на метку радиочастотной идентификации (RFID). Когда метка реагента / штрихкод будут считаны анализатором, то его экран отобразит информацию, что они были приняты.

7.3. Переместите датчик уровня реагента из использованного контейнера в новый контейнер для реагентов. Анализатор готов к возобновлению работы или анализу образцов. При установке нового контейнера с реагентом не требуется никакого цикла заливки или перезапуска, если только не появляются индикаторы и предупреждающие сообщения.

7.4. ВНИМАНИЕ! Не забывайте проверить калибровку (выполнить контроль качества) с помощью контрольных материалов Boule перед запуском проб пациентов. При необходимости откалибровать анализатор.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА и РАСЧЕТЫ

Анализ цельной крови проводить согласно Руководству пользователя анализатора. 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 и концентрация гемоглобина) зависит от применяемой модели анализатора.

9. ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ И ОБСЛУЖИВАНИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ОЧИЩАЮЩИМИ РЕАГЕНТАМИ

9.1. Для детального описания процедуры обслуживания анализаторов с помощью очищающих реагентов (предотвращения сгустков, ежемесячной очистки, использования набора Cleaning Kit) следует обратиться к Разделу 8 Руководства пользователя анализатора Swelab Alfa или Разделу 10 для Swelab Alfa Plus, а также к Краткому справочному руководству.

9.2. Процедура очистки с помощью Boule Cleaning Kit.

9.2.1. Очень важно следовать методике проведения очистки (в противном случае возможно завышение количества тромбоцитов при подсчете для фоновой пробы). Строго соблюдайте следующий порядок:

1. Enzymatic Cleaner (ферментный раствор, голубая крышка);
2. Hypochlorite (2%-ный раствор, белая крышка);
3. Detergent Cleaner (детергентный раствор, красная крышка).

9.2.2. Действуйте согласно процедурам, указанным .

- В Разделе 8 Руководства пользователя анализатора Swelab Alfa
- В Разделе 10 Руководства пользователя анализатора Swelab Alfa Plus
- В «Кратком справочном руководстве», анализаторов Swelab Alfa и Swelab Alfa Plus.

Примечания – Поскольку объем жидкости будет уменьшаться по мере опустошения в ходе циклов очистки, закрепите бутылки с очищающими растворами, чтобы предотвратить их опрокидывание.

- В ходе очистки, описанной выше, возможно образование некоторого количества пены на аспирационной игле. Удалите пену мягкой впитывающей тканью. - Перед очисткой значительно загрязненной системы нагрейте часть детергента в стаканчике до 45—55 °С. - После очистки рекомендуется запустить анализ контроля для проверки калибровки.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

10.1. Реагенты следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

10.2. Срок годности реагентов Swelab AlfaDiluent, Swelab AlfaLyse после вскрытия составляет 90 суток. Специальные антимикробные добавки обеспечивают отсутствие контаминации. Следует избегать попадания пыли внутрь ёмкости с реагентом или трубки, избегать микробиологической контаминации. Для этого необходимо применять специальные крышки для кубитейнеров, входящие в принадлежности анализаторов Swelab, которые специально сконструированы в соответствии с трубками для реагентов.

Срок годности очищающих реагентов после вскрытия – до истечения срока годности, указанного на упаковке при хранении при температуре от 4 до 30 °С.

10.3. При загрязнении реагентов, появлении признаков контаминации, а также при выходе фонового значения за пределы, указанные в Руководстве пользователя анализатора, следует утилизировать реагенты как указано ниже.

10.4. Контроль качества измерений можно провести с помощью контрольных материалов (см. п. 5) в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 [2] и Руководством пользователя анализатора (Раздел 5).

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

10.6. Изменение путем разбавления или добавления веществ к реагентам Swelab, приводит к отмене диагностического применения продукта.

10.7. Изделия следует применять при температуре окружающего воздуха от 18 до 32 °С. Избегать попадания прямого солнечного света.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ НАБОРА

11.1. Транспортирование реагентов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 4–35 °С для Swelab AlfaDiluent, Swelab AlfaLyse и 4–30 °С для очищающих реагентов. Избегать переворачивания контейнеров. Замораживание компонентов не допускается.

11.2. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 4–35 °С для Swelab AlfaDiluent, Swelab AlfaLyse и 4–30 °С для очищающих реагентов в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

12. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА

12.1. Изделие следует утилизировать как медицинские отходы класса Б в соответствии с применимым законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)

12.2. Перед утилизацией использованного реагента необходимо добавить 2 мл раствора гипохлорита на литр отработанного продукта и выдержать смесь при комнатной температуре не менее 1 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.

12.3. Неиспользованные, (в том числе просроченные), реагенты, следует утилизировать как отходы класса Б. Жидкие компоненты, в том числе с истекшим сроком годности, 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. Гарантия распространяется на все характеристики, указанные на этикетке и Инструкции в течение всего срока годности при соблюдении условий применения, хранения и транспортировки.

Срок годности гемолизирующего реагента AlfaLyse и гемолизирующего дилуэнта AlfaDiluent – 36 месяцев, для очищающих растворов – 24 месяца.

13.2. Информация о производителе: «Буль Медикал АБ», Домнарвсгатан 4, SE-163 53, Спонга, Швеция (Boule Medical AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden). E-mail: info@boule.com, Website: www.boule.com.

Место производства: Boule Medical AB («Буль Медикал АБ»), Фагерстагатан 7, SE-163 53 Спонга, Швеция (Fagerstagatan 7, SE-16353 Spanga Sweden).

13.3. По вопросам, касающимся качества продукта, следует обращаться к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации – ООО «Буль Медикал», Российская Федерация, 125047, Москва, 4й Лесной переулок, д. 4, офис 519, тел. 495 2258520, e-mail: boule.registration@mail.ru. Website: www.boulemedical.ru.

Инструкция также доступна в сети Интернет по адресу: [www. boulemedical.ru](http://www.boulemedical.ru).

Медицинское изделие разрешено к обращению на территории Российской Федерации.
РУ № ФСЗ 2008/01097 от

Таблица 13-1. Расшифровка символов и обозначений на упаковке реагентов:

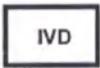
	Код партии
	Содержание (объем)
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейская декларация соответствия CE
	Использовать до
	Ограничение температур
	Производитель (изготовитель)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
Do not freeze	Не замораживать
	Осторожно!
	Содержит перерабатываемые материалы
	Обращаться с осторожностью.

Таблица 13-2. Референтные интервалы показателей для взрослых [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
HCT, %	37-51	35-49
MCH, пг	27-35	
MCHC, г/л	310-370	310-360
RDW, фл	45-70	
RDW, %	11,6-14,8	
HGB, г/л	126-174	117-161
WBC, $10^9/л$	4,5-11,0	
GRA, $10^9/л$	1,2-8,0	
GRA, %	48-78	
LYM, $10^9/л$	0,5-5	
LYM, %	19-37	
MID, $10^9/л$	0,1-1,5	
MID, %	3-11	
PLT, $10^9/л$	150-400	
PDW, фл	9,3-16,7	
LPCR (PLCR), %	13-43%	
MPV, фл	7,0-11,0	
PCT, %	0,16-0,40	

Список литературы:

- [1] Методические рекомендации. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Утв. Минздравсоцразвития РФ 21.03.2007 N2050-PX.
- [2] 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
- [3] ГОСТ 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 17-769

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. В. Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность копий с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 17-770

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.

А. В. Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Нотариус: