

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Триалаб»

Н.С. Прозоровский

«10» сентября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
**Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов
МЕК-7222К, МЕК-8222К «Trialab NK»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К, далее набор реагентов «Trialab NK», предназначен для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами МЕК (модели 7222К, 8222К) компании «Нихон Кодэн Корпорейшн», Япония для проведения общего клинического анализа венозной крови человека 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.

Функциональное назначение – Набор реагентов предназначен для проведения общего клинического анализа венозной крови человека, который назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

Набор реагентов « Trialab NK» может быть использован в клинической медицине для определения 22 параметров:

Параметры лейкоцитов

1. WBC: Лейкоциты в абсолютных числах
2. NE: Абсолютное содержание нейтрофилов
3. LY: Абсолютное содержание лимфоцитов
4. MO: Абсолютное содержание моноцитов
5. EO: Абсолютное содержание эозинофилов
6. BA: Абсолютное содержание базофилов
7. NE%: Относительное содержание нейтрофилов
8. LY%: Относительное содержание лимфоцитов
9. MO%: Относительное содержание моноцитов
10. EO%: Относительное содержание эозинофилов
11. BA%: Относительное содержание базофилов

Параметры тромбоцитов

1. PLT*: Тромбоциты в абсолютных числах
2. PCT: Тромбокрит
3. MPV: Средний объем тромбоцитов
4. PDW: Ширина распределения тромбоцитов в %

Параметры эритроцитов

1. RBC: Эритроциты в абсолютных числах
2. HCT: Относительное содержание гематокрита
3. MCV: Средний объем эритроцита
4. RDW: Ширина распределения эритроцитов в %

Параметры гемоглобина

1. HGB: Гемоглобин, концентрация в цельной крови
2. MCH: Среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците

3. МСНС: Средняя концентрация гемоглобина в эритроците

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА

Набор реагентов «Trialab NK» может быть использован в учреждениях, имеющих Лицензию на осуществление медицинской деятельности по клинической лабораторной диагностике.

Набор реагентов «Trialab NK» предназначен для использования специалистами не моложе 18 лет, имеющими соответствующее профильное образование (высшее или среднее медицинское или биологическое образование), подготовленными на рабочем месте или получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В гематологических анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К применяются различные технологии для определения параметров общего анализа крови.

Подсчет клеток (WBC, RBC, PLT). Используется метод объемного сопротивления. Суть метода: электролитический раствор (разбавитель), содержащий взвесь кровяных клеток, проходит сквозь небольшое отверстие. Рядом с этим отверстием располагаются два электрода: внутренний электрод и внешний, через них протекает постоянный ток. Когда кровяная клетка проходит через отверстие, сопротивление между электродами мгновенно возрастает, в результате происходит небольшое изменение напряжения на электродах. Этот сигнал усиливается и отправляется на электронную схему обработки. Пороговая схема фильтрует сигналы, вызванные электрическим шумом, пылью и посторонними частицами, которые меньше или больше кровяных клеток. Объемы клеток для каждого из видов клеток различны, поэтому величина изменения напряжения будет так же различна для каждого из видов клеток. Количество сигналов, полученных при прохождении клеток будет соответствовать количеству клеток в растворе.

Измерение гемоглобина. К разбавленному образцу крови добавляется лизирующий раствор, чтобы разрушить мембраны эритроцитов и освободить гемоглобин. В растворе освобожденный гемоглобин вступает в реакцию с гексацианоферратом калия и цианидом калия для образования цианметгемоглобина. Количество гемоглобина измеряется с помощью спектрофотометрии. Этот метод основан на измерении оптической плотности раствора образца. Оптическая плотность пропорциональна количеству гемоглобина в растворе образца. В основе спектрофотометрического измерения лежит тот факт, что различные материалы поглощают разные количества разных длин волн света. Когда свет встречается с материалом, часть света поглощается этим материалом, а какая-то часть проходит сквозь него. Окисленный гемоглобин конвертируется в цианметгемоглобин, поскольку оптическое поглощение цианметгемоглобина имеет один ярко выраженный пик при 540 нм, который легко точно измерить. Раствор образца просвечивается светом от светодиода определенной длиной волны. Фотодиод принимает то количество света, которое не было поглощено раствором. Количество принятого света преобразуется в электрический сигнал, который усиливается предварительным усилителем. Усиленный сигнал подается на аналого-цифровой преобразователь. Для измерения концентрации гемоглобина необходимы усиленные сигналы от образца и разбавителя. Данные образца передаются в центральный процессор. Центральный процессор преобразует полученные соотношения в логарифмические данные, умножает их на калибровочный коэффициент и отображает результат на ЖК-экран. После измерения образец и разбавитель выводятся из гематологического анализатора и измерительные ванночки автоматически промываются путем подачи разбавителя после каждого измерения.

Измерение популяций WBC. Для разделения WBC на нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы гематологический анализатор использует технику рассеивания света. Разбавленный образец крови вводится в проточную камеру. Кровяные клетки проходят через область распознавания колонной по одной. Через область распознавания проходит луч лазера, он рассеивается проходящими клетками, а прибор регистрирует рассеянный свет. Угол и

интенсивность рассеянного света зависят от объема и свойств клетки. Исходя из этого, WBC могут быть разделены по 5 составляющим.

Измерение параметров крови в гематологических анализаторах МЕК-7222К производится в ручном режиме, в анализаторах МЕК-8222К - в автоматическом (закрытом) или ручном (открытом) режимах.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав набора.

Набор реагентов «Trialab NK» рассчитан на проведение 1500 анализов, включая контрольные образцы.

В состав набора входят следующие реагенты производства фирмы Biochol, Венгрия:

1) Изотонический раствор (BioDil-5 NK) – представляет собой готовый к использованию стабилизированный буферный электролитный раствор для автоматического разбавления образцов цельной человеческой крови, качественного и количественного определения лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), субпопуляций лейкоцитов, тромбоцитов (PLT), концентрации гемоглобина (HGB) на гематологических анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия < 1,2 %
Буферы < 1,1 %
Стабилизаторы < 0,5 %
Консерванты < 0,5 %
Деионизированная вода

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 6,8 – 7,4
Осмоляльность – 310-360 mOsm/kg
Проводимость (при 25°C) – 17,0–21,0 mS/cm.

Изотонический раствор (BioDil-5 NK) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 20 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

2) Лизирующий реагент для определения лейкоцитов и гемоглобина (BioLyse NK) – представляет собой готовый к использованию лизирующий эритроциты агент, который предназначен для количественного определения лейкоцитов и их дифференцировки по трем субпопуляциям (3-diff), а также для определения концентрации гемоглобина в человеческой крови на гематологических анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К.

Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse NK) расфасован в пластиковые флаконы объемом 1 л.

Активные ингредиенты:

Сурфактанты < 4%
Буферы < 1,5 %
Стабилизаторы < 0,8 %
Консерванты < 0,5 %
Деионизированная вода

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 8,8 – 10,3
Проводимость (при 25°C) – 5,6 – 7,5 mS/cm

3) Лизирующий реагент для определения лейкоформулы (BioLyse-5 NK) – готовый к использованию лизирующий агент, предназначенный для определения и подсчета клеток пяти субпопуляций лейкоцитов (лейкоформулы) 5-diff на гематологических анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К.

Лизирующий реагент для определения лейкоформулы (BioLyse-5 NK) расфасован в пластиковые флаконы объемом 1 л.

Активные ингредиенты:

Сурфактанты < 2,5%
Буферы < 1,4 %
Стабилизаторы < 0,7 %
Консерванты < 1,0 %
Деионизированная вода

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 7,5 – 8,6
Проводимость (при 25°C) – 15,0–19,5 mS/cm

4) Промывающий раствор (BioClean NK) – стабилизированный промывающий раствор для автоматической промывки и очистки компонентов жидкостной системы (трубок, камер,

капилляров), удаления остатков крови и жиробелковых отложений в гематологических анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К.

Активные ингредиенты:

ПАВ	< 1,0%
Буферы	< 1,2 %
Стабилизаторы	< 0,8 %
Консерванты	< 0,8 %
Деионизированная вода	

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C)	7,0 – 9,9
Проводимость (при 25°C)	12,5 – 18,0 mS/cm

Промывающий раствор (BioClean NK) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 5 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

5) Промывающий раствор (BioHypoclean) – стабилизированный раствор гипохлорита для интенсивной автоматической промывки и очистки компонентов жидкостной системы (трубок, камер, капилляров), удаления остатков крови и жиробелковых отложений в гематологических анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К.

Активные ингредиенты:

ПАВ	< 1,0%
Гипохлорит натрия	< 9,0 %
Стабилизаторы	< 0,4 %
Гидроксид натрия	< 1,0 %
Деионизированная вода	

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C)	11,0 – 13,8
---------------	-------------

Промывающий раствор (BioHypoclean) расфасован в пластиковые флаконы объемом 1 л.

Таблица 1

Состав набора	Комплектация 1500 исследований	
1. Изотонический раствор (BioDil-5 NK)	Канистра	20 л. – 4 шт.
2. Лизирующий реагент для определения лейкоцитов и гемоглобина (BioLyse NK)	Канистра	1 л. – 1 шт.
3. Лизирующий реагент для определения лейкоформулы (BioLyse-5 NK)	Канистра	1 л. – 1 шт.
4. Промывающий раствор (BioClean NK)	Канистра	5 л. – 1 шт.
5. Промывающий раствор (BioHypoclean)	Флакон	1 л – 2 шт.

5.2. Комплектность.

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- паспорт;
- инструкция по применению.

5.3. Аналитические характеристики набора.

1) Чувствительность.

Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови :

- RBC – эритроциты $0.03 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты $0.2 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин 1 г/л
- PLT – тромбоциты $2 \times 10^9/л$

2) К.В.(CV) - коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более :

- RBC – эритроциты – 1,5%
- WBC – лейкоциты – 2,0%
- HGB – гемоглобин – 1,5%
- PLT – тромбоциты – 4,0%

3) Воспроизводимость (SD):

- RBC – эритроциты (SD - в пределах $0.01-0.04 \times 10^{12}/л$);
- WBC – лейкоциты (SD - в пределах $0.05-0.2 \times 10^9/л$);
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах $0.2-0.9 г/л$);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах $0.5-5.5 \times 10^9/л$)

4) Линейность. Зависимость показателей крови (RBC, WBC, HGB, PLT) от разведения их изотоническим раствором имеет линейный характер и составляет 90-110% в диапазоне концентраций:

RBC – эритроциты в диапазоне концентраций $0 - 5,54 \times 10^{12}/л$

WBC – лейкоциты в диапазоне концентраций $0 - 19,0 \times 10^9/л$

HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций $0 - 175 г/л$

PLT – тромбоциты в диапазоне концентраций $0 - 395 \times 10^9/л$.

5) Концентрация RBC, WBC, HGB, PLT в составе единой аналитической системы Гематологический Контроль (в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий) в пределах, указанных в паспорте образца Гематологического Контроля.

5.4. Диагностические характеристики набора.

Валидация реагентов, входящих в состав набора проведена в рамках клинических испытаний на 367 образцах венозной крови (167 - фирмой-производителем реагентов «Biochol», Венгрия; 200 - фирмой-производителем набора реагентов «Trialab NK», ООО «Триалаб», РФ) в сравнении с реагентами фирмы «Нихон Кодэн Корпорейшн», Япония. Сравнительные результаты испытаний подтверждают, что клинические показатели образцов крови, полученные при использовании реагентов набора «Trialab NK», эквивалентны результатам, полученным на всех измеряемых показателях крови с использованием реагентов оригинального производителя.

Корреляция результатов клинических испытаний, проведенных на 367 образцах венозной крови является высокой, значение коэффициента корреляции по исследованным показателям крови приближается к 1 (0,851-0,999), что свидетельствует о значительном сходстве (эквивалентности) сравниваемых тест-систем.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Автоматические гематологические анализаторы MEK-7222K (МЗ РФ № 2004/366), MEK-8222K (РЗН 2014/2131)

6.2. Одноразовые полипропиленовые пробирки типа «Sarstedt» или «Vacurette» объемом 5 мл с антикоагулянтом EDTA для взятия венозной крови.

6.3. Штативы для пробирок объемом 5 мл.

6.4. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по СП 1.3.2322-08.

6.5. Гематологический Контроль СВС-3К, R&D Systems, США, в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий, (ФСЗ 2011/10623).

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Условия хранения.

Набор реагентов «Trialab NK» должен храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25°C).

Компоненты вскрытого набора до начала их использования должны храниться в своей индивидуальной упаковке в тех же условиях, что и сам набор.

Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

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

Срок хранения набора в потребительской таре – не менее 18 месяцев.

Срок годности набора - 18 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности отдельных реагентов набора после вскрытия (по данным «Biochol», Венгрия) не менее:

Компоненты набора	Срок хранения после вскрытия
1. Изотонический раствор (BioDil-5 NK)	3 месяца

2. Лизирующий реагент для определения лейкоцитов и гемоглобина (<u>BioLyse NK</u>)	6 месяцев
3. Лизирующий реагент для определения лейкоформулы (<u>BioLyse-5 NK</u>)	6 месяцев
4. Промывающий раствор (<u>BioClean NK</u>)	3 месяца
5. Промывающий раствор (<u>BioHypoclean</u>)	3 месяца

7.2. Транспортирование.

Изделие транспортируются всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом, (условия транспортирования соответствуют условиям хранения) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Изделие должно транспортироваться только в упаковке предприятия – изготовителя. Групповая упаковка наборов предприятием-изготовителем не осуществляется.

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения. При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35 °С. Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны соответствовать требованиям температурного режима.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

8.2. Исследования крови на гематологических анализаторах должны проводиться в лаборатории с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

8.3. При работе с кровью всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы крови как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение образцов в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы крови, используя дезинфицирующие средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки);

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

8.4. При работе с набором реагентов «Trialab NK» следует выполнять следующие требования:

- Избегать прямого контакта с реагентами. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек; в случае контакта с реагентами, немедленно промыть кожу большим количеством воды; при контакте реагентов с глазами промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью; если реагент случайно проглочен, немедленно вызвать врача!

- Не использовать реагенты после истечения срока годности;

- Обращаться с реагентами осторожно, во избежание вспенивания. Не трясти!
 - Не использовать реагенты сразу после транспортировки.
 - Не помещать реагенты на верхней панели прибора. Убедитесь, что реагенты, используемые в приборе, хранятся на том же уровне, или ниже, что и основной прибор.
 - Соблюдать правила электрической безопасности, так как отдельные реагенты (например, BioDil-5 NK – Изотонический раствор) являются хорошими электрическими проводниками. В случае, если разбавитель случайно разлился около электрических проводов или приспособлений, выключить прибор, отсоединить от сети и удалить жидкость.
- 8.5. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Образцы для измерения.

Для проведения измерений необходимо минимум 1200 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (0,05М раствор ЭДТА). Растворы гепарина и цитрата натрия использовать не рекомендуется. Пробирка не должна быть выше 75 мм.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с ЭДТА дополнительное внесение антикоагулянта не требуется. При этом объем крови, необходимый для исследования, заранее маркируется на пробирке в соответствии с количеством антикоагулянта, помещенного в пробирку.

Неохлажденные пробы должны быть исследованы в течение 4-х часов на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение первых 4 часов, их следует охладить до 2 - 8°C, и хранить не более одного дня. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать.

Если образец оставлен неохлажденным более 4 часов, происходят изменения клеток крови, которые могут вызвать искажение результатов, имеющих клиническое значение. Степень изменений варьирует, и зависит от образца и температуры, при которой он хранится. Эти изменения можно предотвратить хранением при 2 - 8°C.

Для исследования на гематологическом анализаторе требуется 50 мкл цельной венозной крови.

9.2. Возможные причины получения некорректных результатов.

1. Преаналитическая стадия:

- Сгустки крови в образце (недостаточное количество антикоагулянта ЭДТА в пробирке) - заниженные результаты по всем параметрам.
- Плохо перемешанная кровь - заниженные результаты по всем параметрам.
- Замороженная кровь - заниженные результаты по всем параметрам.

2. Неисправности анализатора:

- Загрязнение камеры RBC - заниженные результаты RBC
- Загрязнение камеры WBC заниженные результаты WBC
- Неисправность оптической системы - некорректная формула лейкоцитов.

3. Реагенты - просроченные, замороженные, загрязненные:

- Завышенные результаты PLT
- Некорректные результаты или отсутствие результатов по формуле лейкоцитов.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка реагентов к работе.

Все коробки с канистрами и флаконы подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в упаковочных коробках устанавливают на столе с прибором либо под столом.

Перед использованием реагенты должны находиться при нормальной температуре (15–30°C) в течение 24 и более часов.

После вскрытия упаковок необходимо следить за тем, чтобы пыль и бактерии не попали в реагент. В противном случае возникает риск получить неточные результаты анализа.

Для подключения реагентов необходимо:

- снять крышку с контейнера нового реагента;
- снять крышку с пустого контейнера реагента;
- извлечь дозатор, потянув его прямо вверх;
- вставить дозатор в контейнер с новым реагентом и закрыть крышку.

1) Изотонический раствор (BioDil-5 NK) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором), присоединенного к разъему/штуцеру на боковой поверхности прибора с маркировкой «ISO3». Средний расход реагента – 20 л на 350 образцов.

2) Лизирующий реагент для определения лейкоцитов и гемоглобина (BioLyse NK) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором, присоединенного к разъему/штуцеру на боковой поверхности прибора с маркировкой «HEMO3». Средний расход реагента – 1 л на 1500 образцов.

3) Лизирующий реагент для определения лейкоформулы (BioLyse-5 NK) - подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором), присоединенного к разъему/штуцеру на боковой поверхности прибора с маркировкой «HEMO5». Средний расход реагента – 0,5 л на 750 образцов.

4) Промывающий раствор (BioClean NK) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором), присоединенного к разъему/штуцеру на боковой поверхности прибора с маркировкой «CLN». Средний расход реагента – 5 л на 2000 образцов.

5) Промывающий раствор (BioHypoclean) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором), присоединенного к разъему/штуцеру на боковой поверхности прибора с маркировкой «CLN3». Средний расход реагента – 1 л на 750 образцов.

После включения анализатора производится перезаполнение жидкостной системы анализатора подключенными реагентами.

При выполнении измерения фона экране анализатора показываются результаты измерения холостой пробы, которые должны быть в допустимых пределах согласно инструкции пользователя.

WBC $0,2 \times 10^9/\text{л}$

RBC $0,05 \times 10^{12}/\text{л}$

HGB 0,1 г/л

PLT $10 \times 10^9/\text{л}$

Удовлетворительные результаты холостой пробы указывают на чистоту реагентов (отсутствие грязи или бактерий) и рабочее состояние анализатора.

10.2. Проведение контроля качества. При использовании новой серии набора реагентов «Trialab NK» перед проведением анализов проб пациентов необходимо провести контроль качества работы анализатора с помощью любого зарегистрированного в РФ стандартного образца Гематологического Контроля. Контроль состоит из 3-х уровней: 1-й (L) – с низким уровнем показателей, 2-й (N) – со средним уровнем показателей, 3-й (H) – с высоким уровнем показателей. К каждому лоту Контрольного материала прилагается паспорт – таблица с аттестованными значениями и допустимыми пределами измеряемых параметров, а также с результатами исследования контрольного материала на биологическую безопасность (тесты на HBsAg, анти-HCV, ВИЧ-1, гепатит-С (РНК) и ВИЧ-1/2, сифилис и бактерии).

Внутрилабораторный контроль качества работы анализатора в клинично-диагностических лабораториях должен проводиться с использованием контрольных материалов трех уровней в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества», утвержденным приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Установить пробирку с контрольным материалом под иглу пробозаборника и провести исследование контрольного материала согласно Руководству по эксплуатации анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К. В случае успешного завершения процедуры контроля качества, используемые реагенты считаются годными, а сам прибор готов к применению. После этого на нем возможно проведение исследований образцов крови пациентов в автоматическом или ручном режиме в

точном соответствии с руководством (протоколом) по эксплуатации гематологического анализатора.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Учет результатов контроля качества.

После измерения образца Гематологического контроля анализатор автоматически переносит результаты исследования на график контроля качества, чтобы пользователь мог видеть расхождения с паспортными величинами.

Во всех случаях несоответствия получаемых результатов данным аттестованных значений контрольного материала, реагенты признаются непригодными к использованию. При этом осуществляется их полная замена и повторное исследование контрольного образца до получения положительного результата контрольных испытаний.

Референсные интервалы (границы нормальных значений) показателей крови, измеряемых на анализаторах МЕК-7222К, МЕК-8222К представлены в таблице 3.

Таблица 3.

№	Показатели	Единицы измерения	Референсные значения	
			Мужчины	Женщины
1.	WBC - абсолютное содержание лейкоцитов	10^9 клеток/л	4,50 – 11,0	4,50 – 11,0
2.	NE - абсолютное содержание нейтрофилов	10^9 клеток/л	1,8 - 7,7	1,8 - 7,7
3.	NE% - процентное содержание нейтрофилов среди лейкоцитов	%	48 - 78	48 - 78
4.	LY - абсолютное содержание лимфоцитов	10^9 клеток/л	1 - 4,8	1 - 4,8
5.	LY% - процентное содержание лимфоцитов среди лейкоцитов	%	19,0 - 37,0	19,0 - 37,0
6.	MO - абсолютное содержание моноцитов	10^9 клеток/л	0,05 - 0,82	0,05 - 0,82
7.	MO% - процентное содержание моноцитов среди лейкоцитов	%	3 - 11	3 - 11
8.	EO - абсолютное содержание эозинофилов	10^9 клеток/л	0,02 - 0,5	0,02 - 0,5
9.	EO% - процентное содержание эозинофилов среди лейкоцитов	%	1,0 - 5,0	1,0 - 5,0
10.	BA - абсолютное содержание базофилов	10^9 клеток/л	0 - 0,08	0 - 0,08
11.	BA% - процентное содержание базофилов среди лейкоцитов	%	0 - 1	0 - 1
12.	PLT – Концентрация тромбоцитов	10^9 клеток/л	150 - 400	150 - 400
13.	MPV – Средний объем тромбоцита	фл	8,5 - 12,4	8,1 - 12,4
14.	PDW - Ширина распределения тромбоцитов в %	%	-	-
15.	PCT - Тромбокрит	%	0,11 - 0,28	0,11 - 0,28
16.	RBC – Концентрация эритроцитов	10^{12} клеток/л	4,30 - 5,70	3,80 - 5,10
17.	HCT – Гематокрит	%	39 - 49	35 - 45
18.	MCV – Средний объем клетки	фл	80,0 - 99,0	81,0 - 100,0
19.	RDW – Диапазон распределения эритроцитов	%	11,6 - 14,8	11,6 - 14,8
20.	HGB – Концентрация гемоглобина	г/дл	13,2 – 17,3	11,7 – 15,5
21.	MCH – Среднее содержание гемоглобина в эритроците	пг	27,0 - 34,0	27,0 - 34,0
22.	MCHC – Средняя концентрация клеточного гемоглобина	г/дл	32,0 - 37,0	32,0 - 36,0

ВНИМАНИЕ! Полученные результаты единичного анализа крови не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение неиспользованных компонентов набора или наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Жидкие компоненты уничтожают сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий, относятся к классу эпидемически опасных отходов и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции).

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Рекламации на качество Набора реагентов «Ttrialab NK» направлять на предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Триалаб» (ООО «Триалаб») 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная 152-3 оф. 100, телефон/факс: (495)2550663, e-mail: info@trialab.ru.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Варнавичус П.К.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«10» ноября 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Вариавичус П.К.



В настоящем документе
проверено, прошито и
скреплено печатью

_____ ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «Триалаб»

Прозоровский Н.С.

