

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Управляющей компании

ООО «Эйлитон» -

ООО «Юнимед-менеджмент»



А.Н. Шибанов

«05» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Калибратор для анализатора гематологического автоматического
ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021**

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021 предназначен для калибровки аналитической системы, состоящей из «Анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 и аттестованных производителем реагентов к нему. Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Для диагностики *in vitro*.

1.2. Мультипараметровые гематологические анализаторы требуют периодической калибровки с целью обеспечения точности результатов при измерении образцов пациентов. Калибровка может сопровождаться передачей информации в анализатор посредством свежей крови, которая была заранее измерена референтными методами. Более точный и удобный способ – использовать калибровочный материал, которому характерны соответствующие системные значения, например, «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021.

1.3. Калибратор представляет собой суспензию эритроцитов и частиц, которые по своим геометрическим характеристиками аналогичны трем субпопуляциям лейкоцитов и тромбоцитам крови человека.

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

1.5. Калибратор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.6. Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Потенциальным потребителем является медицинский персонал клиничко-диагностических лабораторий.

1.7. Противопоказанием к применению медицинского изделия является нарушение целостности первичной упаковки, истекший срок годности, не соблюдение требований инструкции.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА КАЛИБРАТОРА

2.1. Принцип метода

«Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021, работающий в режиме калибровки, осуществляет забор калибратора и выполняет процесс, аналогичный процессу анализа крови. После завершения этого процесса

анализатор автоматически рассчитывает калибровочные коэффициенты для измерения концентрации эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина и среднего объема эритроцитов.

2.2. В состав Калибратора входят:

- Калибратор – 3 мл;

Калибратор выпускается в одном варианте комплектации:

- Калибратор – 3 мл;
- Инструкция по применению;
- Паспорт с приписанными значениями аналитов*.

*Под «аналитами» здесь и далее по тексту подразумеваются 5 измеряемых параметров общего анализа крови – концентрация эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC), тромбоцитов (PLT), гемоглобина (HGB) и средний объем эритроцитов (MCV), по которым программа Анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021 позволяет пользователю изменять калибровочные коэффициенты данных параметров в ручном или автоматическом режиме калибровки.

Калибратор рассчитан на проведение 100 измерений.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазоны допускаемых приписанных значений аналитов:

№	Аналит	Единица измерения	Диапазон допускаемых значений
1	Лейкоциты, WBC	$10^9/\text{л}$	3,50 - 10,00
2	Эритроциты, RBC	$10^{12}/\text{л}$	3,50 - 5,50
3	Тромбоциты, PLT	$10^9/\text{л}$	100 - 350
4	Гемоглобин, HGB	г/л	100 - 160
5	Средний объем эритроцитов, MCV	фл	60,0 - 100,0

Метрологическая прослеживаемость в каждой партии калибраторов осуществляется согласно ГОСТ ISO 17511 методом сопоставления результатов измерений проб крови человека, выполненных с применением гематологического анализатора ГЕМАДИФФ® 3, прошедшего калибровку с помощью Рабочего Калибратора Производителя (РКП), с результатами измерений референтными методами:

по показателям RBC, PLT и WBC: прямой подсчет количества клеток в заданном объеме пробы с использованием счетчика частиц Культера;

по показателю MCV: измерение гематокрита (HCT) центрифугированием гематокритных капилляров в соответствии с CLSI H07-A3.

MCV рассчитывается по формуле:

$$\text{MCV} = (\text{HCT} \times 10) / \text{RBC},$$

где: MCV [фл], HCT [%], RBC [$\times 10^{12}/\text{л}$];

по показателю HGB: гемиглобинцианидным методом в соответствии с CLSI H15-A3.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения – класс 2а (Приказ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями на 25 сентября 2014 года).

4.2. Все компоненты Калибратора в используемых концентрациях являются нетоксичными и безопасными. Однако, исследуемые клинические образцы, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте, представляют собой потенциально инфекционный материал, и обращаться с ними следует, соблюдая технику безопасности. Для предотвращения потенциально возможного биологического заражения при работе с гематологическим анализатором соблюдаются меры предосторожности, описанные в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора.

4.3. При работе с калибратором соблюдать требования ГОСТ Р 52905, «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 3.3686-21 и СанПиН 2.1.3684-21. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации калибратора с истекшим сроком годности, относят к классу А и Б (СП 2.1.3684-21).

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) с отходами, образующимися в процессе использования и утилизации калибраторов с истекшим сроком годности, проводят согласно СП 2.1.3684-21.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 используют зарегистрированные в РФ дезинфектанты и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

4.4. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.5. Не использовать Калибратор, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

4.6. Не использовать Калибратор, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.7. Не использовать Калибратор по истечении срока годности.

4.8. Калибратор 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. Эритроцитарная масса человека, используемая в производстве калибратора, заготовлена в соответствии с «Инструкцией по заготовке и консервированию донорской крови» (утв. Минздравом РФ 29.05.1995), проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, гепатиту С, *Treponema pallidum*, HBsAg и антигена р24 ВИЧ-1 с использованием зарегистрированных наборов реагентов для иммуноферментного выявления маркеров различных инфекций и с использованием иммунного блоттинга. Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

При работе с Калибратором требуются следующие оборудование и материалы:

- Автоматический гематологический анализатор 3-diff (использующий для определения концентрации и объема клеток крови импедансометрический метод Култера, а для измерения концентрации гемоглобина фотометрический гемихромный метод) - «Анализатор гематологический автоматический ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021;
- МИ «Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах» по ТУ 9398-045-59879815-2016 (вариант исполнения Mind-2);

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Указаны в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора.

7. ПОДГОТОВКА ДЛЯ АНАЛИЗА.

1. Достаньте Калибратор из холодильника, перед перемешиванием подождите 10-15 минут при комнатной температуре, затем перемешайте. Не встряхивать! Визуально удостоверьтесь в полном ресуспендировании осадка клеток для получения адекватных результатов.
2. После использования сразу же протрите крышку и входное отверстие пробирки безворсовой салфеткой. Плотно закройте пробирку крышкой.

3. Верните пробирку в холодильник в течение 30 минут.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Описание процедуры калибровки смотрите в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Смотрите в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей Инструкции и Руководства по эксплуатации Анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3, модели: 01; 02; 03» по ТУ 26.60.12-051-59879815-2021.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Калибратор предназначен для калибровки анализатора, предназначенного в свою очередь 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. Транспортирование калибраторов производить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание калибраторов не допускается.

При транспортировании разрешено использовать любой крытый вид транспорта (воздушный, железнодорожный, морской, автомобильный), транспортировать в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта.

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

11.2. Хранение.

11.2.1. Срок годности калибраторов 3 месяца со дня приемки ОТК.

Сроки годности вскрытых калибраторов 7 дней.

Калибраторы хранить в соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности.

Замораживание калибраторов не допускается.

Калибраторы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

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

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. При использовании Калибратора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Калибратор после окончания срока годности.
- не использовать Калибратор, если упаковка повреждена.
- после использования Калибратора немедленно закрывайте крышку пробирки.

11.3.2. Все компоненты Калибратора при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте Калибратор с истекшим сроком годности. Срок годности Калибратора 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 Калибратора и Руководства по эксплуатации гематологического анализатора.

11.4. Утилизация.

11.4.1. В процессе использования и утилизации калибраторов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

11.4.2. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации калибраторов с истекшим сроком годности, относить к классу Б, кроме упаковки. Отходы упаковки относить к классу А.

11.4.3. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации калибраторов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

11.4.4. Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

11.4.5. Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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.

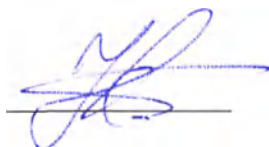
12.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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: нарушение целостности флакона, получение упаковки с калибратором с поврежденным контролем первого вскрытия, недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым Калибратор признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

По вопросам качества «Калибратор для анализатора гематологического автоматического ГЕМАДИФФ® 3» по ТУ 21.20.23-056-59879815-2021 просьба обращаться на предприятие-производитель: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: office@unimed.ru.

Технический директор
ООО «Эйлитон»



И. Г. Новиков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист.

Генеральный директор УК

Н. Шибанов

