

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АБАКТУМ»

ОКПД-2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Абактум»
Суворов А.А.
02 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для измерения СОЭ по методу Вестергрена в составе: штатив
виброгасящий со встроенной шкалой для измерения СОЭ, капилляр с
маркировкой уровня наполнения и поршнем
(Набор для измерения СОЭ по методу Вестергрена)

ТУ 32.50.50.190–002–30713507–2016

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АБАКТУМ» (ООО «АБАКТУМ»),
194168, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, корпус 5, литер А, пом. 1 Н (ч.п.
165) Тел./факс: (812) 552-99-32, 552-32-37, 552-31-05, E-mail: info@syntacon.spb.ru

Санкт-Петербург

2016

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ	3
2.1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2.2. ФОРМА ВЫПУСКА.....	4
2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ	4
2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА	4
2.5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (ограничения применения).....	4
2.5.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
2.5.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (ограничения применения)..	4
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ.....	5
4.5. ВНЕШНИЙ ВИД.....	5
4.6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
4.7. ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ.....	8
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ.....	8
8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	8
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	9
10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.....	10
11. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ.....	10
12. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	10
13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА.....	10
14. УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	12

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

«Набор для измерения СОЭ по методу Вестергрена в составе: штатив виброгасящий со встроенной шкалой для измерения СОЭ, капилляр с маркировкой уровня наполнения и поршнем» (далее – набор) предназначен для удержания немаркированных пробирок для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ), содержащих кровь в вертикальном закрытом положении при ручном выполнении оценки СОЭ в клиническом образце цельной крови.

Это изделие многоразового использования.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

Набор может использоваться различными специалистами, имеющими профессиональный уровень не ниже лабораторного техника, лаборанта.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ.

2.1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Набор состоит из штатива виброгасящего со встроенной шкалой для измерения СОЭ и капилляров с маркировкой уровня наполнения и поршнем.

Штатив (фиг. 1.) представляет собой конструкцию, выполненную из полимерного или какого-либо другого материала, состоящую из вертикально установленной пластины (поз.1), установленной на плоском горизонтальном основании (поз.2), с многоместным держателем измерительных трубок (поз. 3), установленном в верхней части пластины, и с многоместным держателем пробирок (поз.4), установленном в нижней части градуированной пластины, с градуировочными шкалами по одной на каждое место установки пробы (поз. 5).

Капилляр (фиг.2.) с маркировкой уровня наполнения из полупрозрачного пластика с риской уровня наполнения снабжен пробкой с отверстием (поршнем), внешний диаметр которой должен быть равен внутреннему диаметру пробирки с пробой, а диаметр отверстия равен внутреннему диаметру капилляра.

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА:

Набор в составе:

Вариант исполнения	Кат.№	Число мест
1. Набор для измерения СОЭ по методу Вестергрена в составе: штатив виброгасящий для измерения СОЭ на 10 мест, капилляр с маркировкой уровня наполнения и поршнем.	СОЭ.10.170	10
2. Набор для измерения СОЭ по методу Вестергрена в составе: штатив виброгасящий для измерения СОЭ на 20 мест, капилляр с маркировкой уровня наполнения и поршнем.	СОЭ.20.170	20

1 набор упакован в 1 картонную коробку.

2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ:

Не ограничено.

2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА:

Принцип метода основан на том, что специальная запатентованная конструкция крепления пробирок и трубок гасит как фоновую вибрацию, так и вибрацию при установке пробы в каждое последующее место одного штатива, что позволяет использовать один штатив для установки одновременно 10 или 20 проб при измерении скорости оседания эритроцитов (СОЭ) без искажения результатов анализа.

2.5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (ограничения применения)

2.5.1. Показания к применению.

Для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в крови человека.

2.5.2. Противопоказания к применению (ограничения применения).

- штатив не допускается устанавливать на неровную, наклонную, подверженную вибрации поверхность, на стол, на котором размещено другое оборудование;
- образец следует исследовать не позднее 2 часов после взятия крови в случае хранения пробы при комнатной температуре (18-25 °С) и не позднее 6 часов в случае хранения пробы крови при температуре + 4 °С, но перед постановкой реакции кровь необходимо прогреть до комнатной температуры в течение не менее 15 минут.
- не допускается использовать замороженные образцы крови!

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Число мест в держателе пробирок: СОЭ-10 – 10 штук, СОЭ-20 – 20 штук.

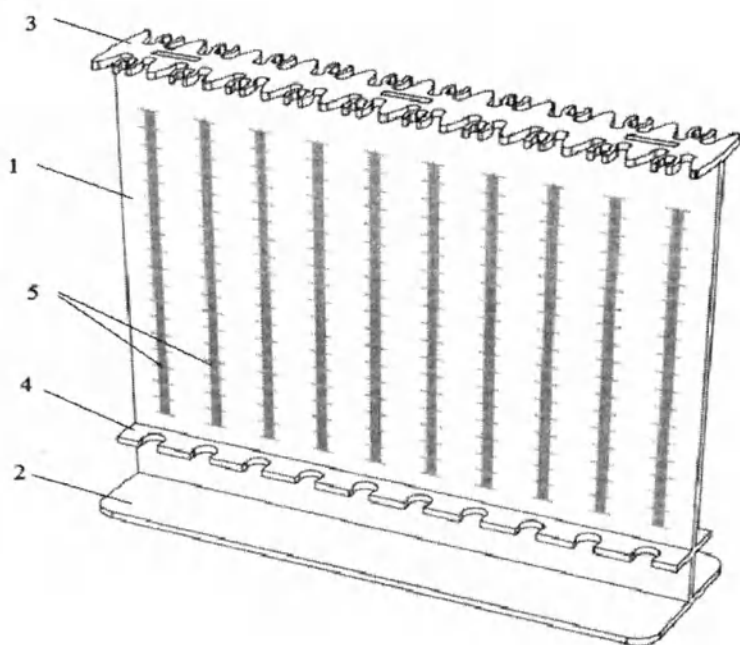
Число мест в держателе капилляров: СОЭ-10 – 10 штук, СОЭ-20 – 20 штук.

Число шкал: СОЭ-10 – 10 штук, СОЭ-20 – 20 штук, по одной шкале на каждое место установки пробирки с капилляром.

4. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ

4.1. Внешний вид

Внешний вид штатива представлен на фиг. 1, внешний вид капилляра представлен на фиг. 2.



Фиг.1 – виброгасящий штатив с градуировкой общий вид;

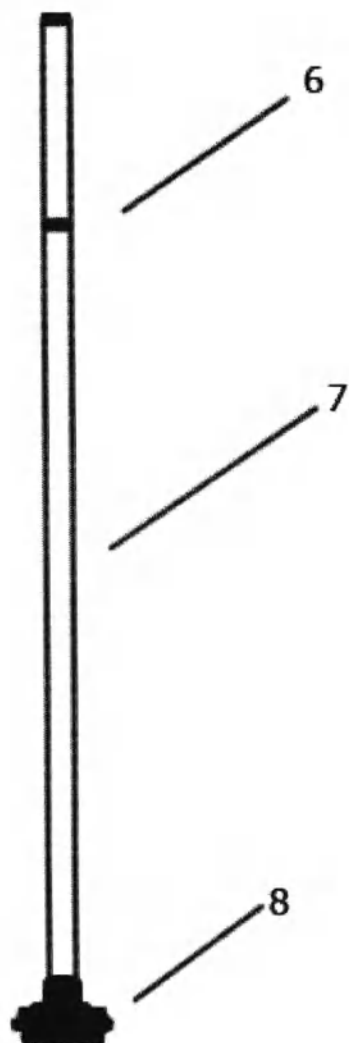
поз. 1 – вертикальная пластина;

поз. 2 – горизонтальное основание;

поз. 3 – многоместный держатель капилляров;

поз. 4 – многоместный держатель пробирок;

поз. 5 – градуировочные шкалы.



Фиг.2 – капилляр в сборе с поршнем
поз. 6 – риска уровня наполнения капилляра;
поз. 7 – капилляр;
поз. 8 – поршень.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Длина миллиметровых штрихов, мм, не менее	3,5
2	Длина сантиметровых штрихов, мм, не менее	6,5
3	Высота числовых обозначений, мм, не менее	3,0
4	Ширина штрихов, мм, в интервале	$0,20 \pm 0,05$
5	Разница в длине миллиметровых, полусантиметровых и сантиметровых штрихов, мм, не менее	1,5
6	Разноразмерность длины одноименных штрихов, а также высоты числовых обозначений мм, не более	0,5
7	Число добавочных миллиметровых делений выше первой (нулевой) сантиметровой отметкой шкалы, не менее	5
8	Отклонения от номинальных значений длины шкалы и расстояний между любым штрихом и началом или концом шкалы, мм, не более	$\pm 0,10$
9	Отклонение от номинальных значений длин сантиметровых делений шкалы линеек, мм, не более	$\pm 0,10$
10	Отклонения от номинальных значений длин миллиметровых делений шкалы линеек, мм, не более	$\pm 0,05$
11	Отклонение от перпендикулярности верхней горизонтальной линии крепления многоместного держателя пробирок к вертикальной пластине со шкалой, градусов, в интервале	$\pm 10'$
12	Отклонение от прямолинейности верхней горизонтальной линии крепления многоместного держателя пробирок к вертикальной пластине со шкалой, мм, не более	0,04
13	Капилляр, длина в пределах, мм	160-280
14	Капилляр в сборе с поршнем, расстояние от нижнего внешнего края поршня до линии наполнения, мм	200
15	Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5
16	Допустимый разброс результатов при определении длины капилляра и расстояния от нижнего внешнего края поршня до линии наполнения в изделиях одной серии при температуре 20-25 °С, % отклонения, не более	5
17	Допустимый разброс результатов при определении длины капилляра и расстояния от нижнего внешнего края поршня до линии наполнения в изделиях разных серий при температуре 20-25 °С, % отклонения, не более	5

4.3. Потребительские характеристики.

Местом крепления последнего деления градуировки шкалы должна быть верхняя горизонтальная линия крепления многоместного держателя пробирок к вертикальной пластине со шкалой, перпендикулярная к вертикальному ребру штатива. В месте крепления шкалы к держателю пробирок цифровое обозначение не наносится. Начало шкалы расположено в верхней части штатива. Выше нулевой отметки выполнено 10 миллиметровых отметок.

Каждый сантиметровой штрих шкалы линейки, за исключением отметки в месте крепления шкалы к держателю пробирок, должен иметь числовое обозначение, указывающее расстояние в сантиметрах до этого штриха от начала шкалы.

При наличии двух или более одинаковых шкал, расположенных в одной плоскости (на одной пластине) допускается размещать числовые обозначения сантиметровых штрихов в промежутках между шкалами по одному обозначению на две соответствующие шкалы.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Набор в условиях эксплуатации не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пробирка с крышкой
- капилляр с маркировкой уровня наполнения и поршнем
- натрия цитрат трехзамещенный 5,5 водный

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Смесь капиллярной или венозной крови с цитратом натрия в соотношении 4:1.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

8.1. Штатив установить на плоское основание, например, стол, ножками, изготовленными из полужесткого материала, которые прилипают к ровной поверхности и гасят фоновую вибрацию.

8.2. Приготовление раствора 3,8 % цитрата натрия. Приготовить навеску цитрата натрия трехзамещенного 5,5 водного в количестве 3,80 г с точностью $\pm 0,02$ г и количественно перенести ее в мерную колбу вместимостью 100 мл. Добавить 50 мл дистиллированной воды и перемешивать до полного растворения цитрата натрия. Довести до метки дистиллированной водой.

8.3. В пробирку вместимостью 2 мл внести 62,5 мкл 3,8 % раствора натрия цитрата, приготовленного по п. 8.2., и 250 мкл цельной венозной или капиллярной крови и перемешать.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Непосредственно перед выполнением анализа взять пробирку с исследуемой пробой и перемешать. Затем взять капилляр с маркировкой уровня наполнения и поршнем в сборе. Капилляр с поршнем медленно вставить в пробирку, внутри которой находится проба (смесь капиллярной или венозной крови с цитратом натрия в соотношении 4:1) и за счет давления воздуха вытеснить исследуемую пробу вверх по капилляру до риски, нанесенной на капилляр. Затем пробирку поднести к нижнему держателю (держатель пробирки) и легким надавливанием на пробирку поместить в держатель, капилляр легким нажатием самым капилляром на разомкнутые края полуотверстия верхнего держателя (держателя капилляра), также поместить в держатель.

Смесь капиллярной или венозной крови с цитратом натрия в соотношении 4:1 при инкубации в капилляре разделяется на два слоя (нижний – эритроциты, верхний – плазма), при этом скорость оседания эритроцитов (СОЭ) определяется как высота слоя плазмы крови в миллиметрах, образовавшегося за один час инкубации крови в стандартных условиях (температура воздуха +18-+25 °С, относительная влажность: до 80%, атмосферное давление: 630–800 мм рт. ст.)

Через 1 час отметить положение границы раздела фаз в пробе по шкале и определить высоту верхнего слоя в мм. В том случае, если верхняя граница столба пробы в капилляре выше нулевой отметки шкалы, следует прибавить число делений, на которое верхняя граница столба пробы превышает нулевую отметку, к высоте верхнего слоя.

При использовании штатива пользователь имеет возможность устанавливать каждый последующий капилляр в многоместный держатель, не боясь вибрации, без дополнительных устройств, с двух сторон штатива и осуществлять необходимые неоднократные измерения на градуированной шкале.

Применение штатива при измерении скорости оседания эритроцитов позволяет получать стабильные результаты.

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

10.1. Внешний вид определяется визуально

10.2. Проверка правильности установки штатива: Установить штатив на рабочее место там, где он будет использоваться в дальнейшем. Убедиться в отсутствии под опорными ножками штатива посторонних предметов. Установить линейку-транспортир с торца штатива так, чтобы линейная часть транспортира располагалась на той же поверхности, на которой установлен штатив, и измерить отклонение угла между вертикально установленной пластиной (поз.1) и плоским горизонтальным основанием (поз.2) от 90° . Повторить аналогичные измерения для второго торца штатива. Отклонение не должно превышать 5° . В случае превышения отклонения выровнять поверхность установки штатива.

11. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ.

Утрата эксплуатационных свойств:

- потеря устойчивости на горизонтальной поверхности;
- нарушение целостности изделия.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Техническое обслуживание не требуется.

13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА.

В процессе эксплуатации изделие подлежит периодической очистке и дезинфекции с использованием холодных дезинфектантов, разрешенных к применению для изделий из пластика. Периодичность очистки определяется внутрилабораторной инструкцией.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов – согласно СанПиН 2.1.7.1322-03.

При утилизации отходов должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04. Допускается направлять отходы на повторную переработку (в

согласованных случаях). Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

16.1 Транспортирование изделий в упаковке осуществляется любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

16.2 Изделия транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225, или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом. Транспортирование речным транспортом проводится в контейнерах по ГОСТ 20435 или пакетами.

16.3 Транспортирование автомобильным транспортом проводится в картонных коробках и ящиках, на деревянных поддонах, скрепленных стрейч-пленкой, в бумажных пачках и мешках без упаковки их в деревянные ящики.

16.4 Температурный интервал транспортирования от минус 5°C до плюс 30°C. При транспортировании изделий в температурных условиях ниже минус 5°C не допускается воздействие сильных ударных нагрузок.

16.5 Погрузку, крепление и разгрузку изделий необходимо производить в соответствии с ГОСТ 12.3.009.

16.6. Изделие стабильно в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения при температуре плюс 10...35 °C и относительной влажности 60...80%, при атмосферном давлении: 630–800 мм рт. ст в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

16.7. Рабочее значение температуры при эксплуатации +10/+35, предельное +1/+40, рабочее значение влажности – 60% при 20°C, 80% при 25°C. (УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150).

17. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок – 36 месяцев с момента начала эксплуатации.

Патент № 98412 на промышленный образец «ШТАТИВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ» (2 варианта). Дата государственной регистрации 28 апреля 2016 г.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Штатива для измерения СОЭ по методу Вестергрена, следует обращаться в ООО «Абактум» по адресу: 194168, г. Санкт-Петербург, Пр-кт Энгельса д. 27, лит.А корп.5,(1-Н ч.п.165), адрес для переписки: 194223, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза, д. 44, Тел./факс: (812) 552-99-32, 552-32-37, 552-31-05.

Составил:

Исполнительный директор ООО «Абактум»  А.Ю. Перченок

10 (два десятка) — листа (ов)
Генеральный директор ООО «Абактум»
Суворов А.А.

