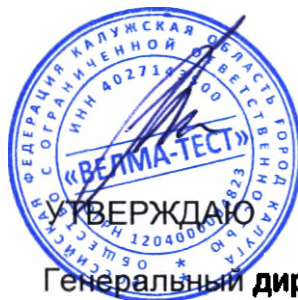


**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВЕЛМА-ТЕСТ»**

ОКПД2 21.20.23.110



Генеральный директор

ООО «ВЕЛМА-ТЕСТ»

И.С. Федосеев

«15» сентября 2022 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ «УНИГЕМ» ДЛЯ
АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ MINDRAY BC-5300, BC-5380
ПО ТУ 21.20.23-002-44619717-2020,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ**

Инструкция по применению

					02-20/ИП				
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380 по ТУ 21.20.23-002-44619717-2020, варианты исполнения	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.							1	12	
Пров.									
Н. контр.									
ОПЯТНАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ					Инструкция по применению				

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Набор реагентов «УНИГЕМ» (далее Набор) для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380 по ТУ 21.20.23-002-44619717-2020, варианты исполнения:

1. MIN-1 в составе:

- 1.1. Изотонический раствор 53D «УНИГЕМ», канистра 20 л.
- 1.2. Лизирующий раствор 53Н "УНИГЕМ", флакон 0,5 л.
- 1.3. Лизирующий раствор 53ЕО-I "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 1.4. Лизирующий раствор 53ЕО-II "УНИГЕМ", флакон 0,5 л.
- 1.5. Промывающий раствор MD "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 1.6. Инструкция по применению

2. MIN-2 в составе:

- 2.1. Изотонический раствор 53D «УНИГЕМ», кубитейнер 20 л.
- 2.2. Лизирующий раствор 53Н "УНИГЕМ", флакон 0,5 л.
- 2.3. Лизирующий раствор 53ЕО-I "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 2.4. Лизирующий раствор 53ЕО-II "УНИГЕМ", флакон 0,5 л.
- 2.5. Промывающий раствор MD "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 2.6. Очищающий раствор «УНИГЕМ», флакон 0,05 л.
- 2.7. Инструкция по применению

Разработчик и Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕЛМА-ТЕСТ»; адрес: 248033, Калужская область, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17, пом. 18.

Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕЛМА-ТЕСТ»; адрес: 248033, Калужская область, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17, пом. 18.

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕЛМА-ТЕСТ»; адрес: 248033, Калужская область, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17, пом. 18, эл. почта: velma-test@mail.ru.

2. Характеристика медицинского изделия

Назначение

Набор предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими Mindray BC-5300, BC-5380 при проведении общего клинического анализа венозной и/или капиллярной крови у взрослых и детей путем количественного определения: концентрации форменных элементов (содержания эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов), эритроцитарных индексов, тромбоцитарных индексов, лейкоцитарной формулы, гематокрита; концентрации гемоглобина) для комплексной оценки состояния здоровья и диагностики патологических процессов (инфекционных, гематологических, аллергических и онкологических), происходящих в организме, а также для оценки динамики заболеваний и эффективности проводимой терапии в клинико-диагностических лабораториях (диагностика in vitro).

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения					Лист
Инструкция по применению					2
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Набор может быть использован в клинической медицине для определения 27 параметров, 3 гистограмм + 1 скатерграммы (диаграммы рассеивания).

Область применения и потенциальные потребители

«Клиническая лабораторная диагностика», лечебно-профилактические учреждения, проводящие количественное определение клеток крови. Используется исключительно для *in vitro* диагностики.

МИ предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачом-лаборантом; лаборантом) внутри лечебно-диагностических, диагностических, лечебно-профилактических учреждений. Набор реагентов не предназначен для применения вблизи пациента.

Набор представляет собой расходные материалы в количестве 5 или 6 растворов для обработки и подготовки клинических образцов) для проведения исследования венозной и/или капиллярной крови у взрослых и детей путем количественного определения: концентрации форменных элементов (содержания эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов), эритроцитарных индексов, тромбоцитарных индексов, лейкоцитарной формулы, гематокрита; концентрации гемоглобина) для комплексной оценки состояния здоровья и диагностики патологических процессов (инфекционных, гематологических, аллергических и онкологических), происходящих в организме, а также для оценки динамики заболеваний и эффективности проводимой терапии в клинко-диагностических лабораториях (диагностика *in vitro*).

Варианты исполнения данного набора отличаются только различной индивидуальной упаковкой (тарой), кроме того в наборе MIN-2 присутствует «Очищающий раствор».

Набор реагентов «УНИГЕМ» MIN может быть использован в клинической медицине для определения 27 параметров, 3 гистограммы + 1 скатерграммы (диаграмма рассеивания) (табл.1а).

Таблица 1а

Полное название показателя	Аббревиатура/обозначение (английский)	Единица измерения
Абсолютное количество лейкоцитов	WBC	10 ⁹ /л
Процентное содержимое нейтрофилов	Neu%	%
Процентное содержимое лимфоцитов	LYM%	%
Процентное содержание моноцитов	MON%	%
Процентное содержание эозинофилов	EOS%	%
Процентное содержание базофилов	BAS%	%
Процентное содержание нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л
Абсолютное количество лимфоцитов	LYM#	10 ⁹ /л
Абсолютное количество моноцитов	MON#	10 ⁹ /л
Абсолютное количество эозинофилов	EOS#	10 ⁹ /л
Абсолютное количество базофилов	BAS#	10 ⁹ /л
Процентное содержание атипичных лимфоцитов	ALY% (RUO)	%

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения	Лист
					Инструкция по применению	3

Процентное содержание крупных незрелых клеток	LIC% (RUO)	%
Абсолютное количество атипичных лейкоцитов	ALY# (RUO)	10 ⁹ /л
Абсолютное количество крупных незрелых клеток	LIC# (RUO)	10 ⁹ /л
Абсолютное количество эритроцитов	RBC	10 ¹² /л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Средний объем эритроцита	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л
Ширина распределения эритроцитов по объему-Коэффициент вариации	RDW-CV	%
Ширина распределения эритроцитов по объему-Стандартное отклонение	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Абсолютное количество тромбоцитов	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объему	PDW	-
Тромбокрит	PCT	%
Гистограмма лейкоцитов/базофилов	WBC/BASO Histogram	-
Лейкоцитарная гистограмма	WBC Histogram	-
Эритроцитарная гистограмма	RBC Histogram	-
Тромбоцитарная гистограмма	PLT Histogram	-
Скатерограмма дифференцированного подсчета лейкоцитов	Diff Scattergram	-

Набор реагентов рассчитан на проведение:

- MIN-1, MIN-2 – 500 анализов, включая контрольные образцы.

Набор реагентов является нестерильным МИ однократного применения (расходный материал).

Растворы реагентов набора разливаются в полиэтиленовые канистры, кубитейнеры и флаконы разного объема:

Наименование реагента	Тара	Кат. № (Ref.)	Объем, л
Набор реагентов MIN-1			
Изотонический раствор 53D	канистра	MIN-I-20 Can	20
Лизирующий раствор 53H	флакон	MIN-H-0,5 Bot	0,5
Лизирующий раствор 53EO-I	флакон	MIN-EOI-1 Bot	1
Лизирующий раствор 53EO-II	флакон	MIN-EOII-0,5 Bot	0,5
Промывающий раствор MD	флакон	MIN-W-1 Bot	1
Набор реагентов MIN-2			
Изотонический раствор 53D	кубитейнер	MIN-I-20 Cub	20
Лизирующий раствор 53H	флакон	MIN-H-0,5 Bot	0,5
Лизирующий раствор 53EO-I	флакон	MIN-EOI-1 Bot	1

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения					Лист
Инструкция по применению					4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Лизирующий раствор 53EO-II	флакон	MIN-EOII-0,5 Bot	0,5
Промывающий раствор MD	флакон	MIN-W-1 Bot	1
Очищающий раствор	флакон	CI-0,05 Bot	0,05

Растворы реагентов представляют собой прозрачную бесцветную жидкость, без осадка и частиц.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Набор реагентов «УНИГЕМ» по риску потенциального применения медицинского изделия относится ко 2а классу.

Принцип метода

Изотонический раствор 53D поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема и сохранности клеток крови в течение всего измерительного цикла, создание электропроводящей среды для импедансного измерения форменных элементов крови, предотвращение образования фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов.

Лизирующий раствор 53H вызывает распад эритроцитов крови и преобразование гемоглобина в измеряемый комплекс в гематологических анализаторах. При добавлении к суспензии разведенной крови лизирующий раствор быстро разрушает цитоплазматическую мембрану эритроцитов и вызывает сжатие ее в плотные частицы с малым объемом, которые не мешают подсчету белых клеток крови. Под действием поверхностно-активных соединений раствора различные формы лейкоцитов претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на 5 субпопуляций.

Лизирующий раствор 53EO-I и 53EO-II дополнительные реагенты предназначены для разделения лейкоцитов на четыре популяции и окрашивания эозинофилов в анализаторах BC-5300, BC-5380.

Промывающий раствор MD – детергентный промывающий раствор предназначен для ополаскивания и увлажнения гематологических анализаторов. Нейтральный раствор, содержит поверхностно-активные вещества, которые позволяют при промывке удалять остатки клеток крови.

Очищающий раствор за счет депротеинизирующих свойств гипохлорита натрия прекрасно удаляет белковый налет, волокна, фибриновые сгустки, но может негативно воздействовать на детали прибора при частом использовании. Очищающие растворы рекомендуется использовать периодически для сервисных работ или глубокой очистки и дезинфекции прибора.

В набор входят реагенты со следующим *составом* и физико-химическими характеристиками:

1. Изотонический раствор 53D

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия хлорид	$\leq 0,9\%$	pH при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (ед.)	$7,00 \pm 0,11$
Калия хлорид	$\leq 0,3\%$	Электропроводность при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$	$17,0 \pm 0,60$
Антибактериальный агент	$< 0,1\%$	(мСм/см)	
Консервант	$< 0,1\%$	Осмоляльность (ммоль/кг H_2O)	$283,0 \pm 10,5$
Деионизированная вода	$\geq 98,6\%$		

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения					Лист
Инструкция по применению					5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

2. Лизирующий раствор 53Н

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия хлорид	≤ 0,9%	рН при 25°С±1°С (ед.)	2,13±0,12
Катионный сурфактант	≤ 2,5%	Абсорбция λ _{max} (нм)	710±12
Анионный сурфактант	≤ 0,5%	Значения абсорбции, при 750 нм	≤0,013
Деионизированная вода	≥ 96,0%		

3. Лизирующий раствор 53ЕО-I

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Анионный сурфактант	≤ 3,5%	рН при 25°С±1°С (ед.)	4,14±0,12
Деионизированная вода	≥ 96,5%	Абсорбция λ _{max} (нм)	708±10
		Значения абсорбции, при 750 нм	≤0,012

4. Лизирующий раствор 53ЕО-II

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Анионный сурфактант	≤ 3,5%	рН при 25°С±1°С (ед.)	10,69±0,21
Фуксиновая кислота	≤ 0,005%	Абсорбция λ _{max} (нм)	513±8
Деионизированная вода	≥ 96,45%	Значения абсорбции, при 750 нм	≤0,012

5. Промывающий раствор MD

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия хлорид	≤ 0,6%	рН при 25°С±1°С (ед.)	7,0-10,0
Калия хлорид	≤ 0,4%		
Неионогенный детергент	≤ 0,5%		
Анионный сурфактант	≤ 0,5%		
Деионизированная вода	≥ 99,1%		

6. Очищающий раствор

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия гипохлорит	≤ 5,0%	рН при 25°С±1°С (ед.)	7,0-10,0
Деионизированная вода	≥ 95,0%		

3. Комплектация набора

Набор комплектуется согласно п. 1 настоящей Инструкции в количестве по 1 наименованию каждой позиции и укладываются в общую транспортную упаковку.

4. Аналитические характеристики

При совместном применении с анализаторами гематологическими ВС-5300 и ВС-5380 с функцией дифференциации лейкоцитов на пять популяций набор обеспечивает следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина:

Параметр крови	Характеристики			
	Чувствительность (не более)	Коэффициент вариации (%), не более	Линейность (диапазон)*	Фон (тест пустого подсчета)
WBC: количество лейкоцитов, 10 ⁹ /л	0,3	2,0	0,3-20,0	≤ 0,3×10 ⁹ /л
RBC: количество эритроцитов, 10 ¹² /л	0,3	1,5	0,3-7,0	≤ 0,03×10 ¹² /л
HGB: концентрация гемоглобина, г/л	2,0	1,5	2-240	≤ 1г/л
PLT: количество тромбоцитов, 10 ⁹ /л	5,0	4,0	5-520	≤ 10×10 ⁹ /л

Коэффициент вариации характеризует повторяемость и воспроизводимость результатов измерений.

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.

					Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения		Лист
					Инструкция по применению		6
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Интерферирующие вещества

Эндогенные интерферирующие вещества: билирубин (до 342 мкмоль/л), триглицериды (до 37 ммоль/л) не влияют на результаты исследования, которые не подвержены воздействию вышеуказанных эндогенных интерферирующих веществ.

Референтные значения

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов (в зависимости от региона проживания).

В настоящее время зарубежными (CLSI, Document EP28-A3CS (R2018) и российскими (ГОСТ Р 53022.1-2008) профессиональными сообществами поддерживаются рекомендации лабораториям самостоятельно устанавливать референтные значения измеряемых лабораторных показателей, используемые в дальнейшем для оценки полученных результатов. Для расчета референтных интервалов (РИ) обычно используют результаты обследования практически здоровых людей.

Справочные значения референтных интервалов показателей для взрослых лиц приведены в табл. 1, для детей 1 года жизни в табл. 2 и детей старше 1 года в табл. 3.

Таблица 1. Референтные интервалы показателей цельной крови у взрослых¹

Параметр крови, ед. измерения	Мужчины	Женщины
WBC: количество лейкоцитов, $10^9/\text{л}$	4-9	4-9
RBC: количество эритроцитов, $10^{12}/\text{л}$	4-5	3,9-4,7
MCV: средний объем эритроцитов, фл.	80-100	80-100
Гематокрит: %	40-48	36-42
HGB: концентрация гемоглобина, г/дл	13,0-16,0	12,0-14,0
PLT: количество тромбоцитов, $10^9/\text{л}$	180-320	180-320
Тромбоцитокрит: %	0,15-0,40	0,15-0,40

¹ Клиническая лабораторная диагностика (под ред. В.В. Долгова), М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016.

Таблица 2. Референтные интервалы показателей цельной крови у детей первого года жизни²

Параметр крови, ед. измерения	1 день	1 месяц	6 месяцев	12 месяцев
WBC: количество лейкоцитов, $10^9/\text{л}$	8,5-24,5	6,5-13,5	5,5-12,5	6,0-12,0
RBC: количество эритроцитов, $10^{12}/\text{л}$	4,3-7,6	3,8-5,6	3,5-4,8	3,6-4,9
Гематокрит: %	54-56	42-44	35-37	33-35
HGB: концентрация гемоглобина, г/дл	18,0-24,0	11,5-17,5	11,0-14,0	11,0-13,5
PLT: количество тромбоцитов, $10^9/\text{л}$	180-490	180-400	180-400	180-400

² Референтные пределы лабораторных показателей: сборник справочных материалов/составители Н. Ю. Крюкова, Е. А. Филиппова, Л.С. Ноздрякова – Омск: БУ ДПО ОО ЦПК РЗ, 2016.

Таблица 3. Референтные интервалы показателей цельной крови у детей старше 1 года³

Параметр крови, ед. измерения	1-6 лет	7-12 лет	13-15 лет
WBC: количество лейкоцитов, $10^9/\text{л}$	5,0-12,0	4,5-10,0	4,3-9,5

RBC: количество эритроцитов, 10 ¹² /л	3,5-4,5	3,5-4,7	3,6-5,1
Гематокрит: %	35-36	36-37	37-38
HGB: концентрация гемоглобина, г/дл	11,0-14,0	11,0-14,5	11,5-15,0
PLT: количество тромбоцитов, 10 ⁹ /л	160-390	160-380	160-360

³ Референтные пределы лабораторных показателей: сборник справочных материалов/составители Н. Ю. Крючкова, Е. А. Филиппова, Л.С. Ноздрякова – Омск: БУ ДПО ОО ЦПК РЗ, 2016.

5. Меры предосторожности при применении и предупреждения

Основные правила работы с потенциально инфекционным материалом 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 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

При работе с реагентами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Избегать заглатывания, попадания в рот, в глаза, на кожу раствора реагента.

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т. к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки.

Избегать пролива реагента. При случайном проливе промыть поверхность водой.

Избегать контакта с кислотами.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

При вдыхании	При попадании на кожу	При попадании в глаза	При заглатывании
Не оказывает раздражающего действия. При появлении головкружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу.	Не оказывает раздражающего действия. Промыть водой.	Не оказывает раздражающего действия. Промыть глаза водой, при возникновении раздражения обратиться к врачу.	Токсичен в больших количествах. Промыть желудок водой, обратиться к врачу.

Не допускается совместное применение реагентов УНИГЕМ с реагентами других производителей на анализаторах, что приведет к ошибочным результатам измерений.

Набор реагентов, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

6. Оборудование и материалы

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови рекомендуется использовать:

					Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инструкция по применению	8

- 1) анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями BC-5300, BC-5380;
- 2) пробирки (микропробирки) с антикоагулянтом (К₂ЭДТА или К₃ЭДТА), сведения о которых представлены в Руководстве по эксплуатации анализатора;
- 3) одноразовые перчатки резиновые или пластиковые, а также другие средства индивидуальной защиты (халаты, маски, очки);
- 4) гематологические контроли и калибраторы для *in vitro* диагностики, производства "РнД Системс, Инк." (РУ ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011 г.): CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДРМ (Низкий, Нормальный, Высокий), CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс).

7. Способ применения и контроль качества

Перед применением набора следует довести реагенты набора до комнатной температуры.

Подсоединить емкость с соответствующим реагентом к гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок как указано в руководстве пользователя прибора.

После заполнения анализатора изотоническим раствором *из новой упаковки* необходимо измерить *фоновые показатели* в соответствии с эксплуатационной документацией на гематологический анализатор.

При установке изотонического раствора *новой серии* выполняется *контроль качества* с помощью гематологических контролей.

Проведение анализа и расчеты.

В качестве пробы используется цельная кровь (капиллярная или венозная), взятая в пробирку с антикоагулянтами К₂ЭДТА или К₃ЭДТА.

Условия, необходимые для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки должны соответствовать эксплуатационной документации производителя пробирки.

Пробы при комнатной температуре должны быть исследованы в течение 4-х ч на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение этого времени, то их следует поместить в холодильник при температуре 2-8°C и хранить не более 24 ч. Перед анализом охлажденные пробы нужно выдерживать при комнатной температуре не меньше 15 мин, затем перемешать.

Исследование проводится согласно эксплуатационной документации анализатора гематологического. Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора.

Изотонический раствор 53D подается с помощью соединительной трубки (с белым наконечником), входящего в состав анализаторов гематологического Mindray BC-5300, BC-5380 (производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР), средний расход реагента – 20 л на 500 образцов.

Лизирующий раствор 53H подается с помощью соединительной трубки (с зеленым наконечником), входящего в состав анализаторов гематологического Mindray BC-5300, BC-5380 (производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс

Изм. № подл. Подл. и дата
Изм. № дубл. Подл. и дата
Взам. инв. № Инв. дубл. Подл. и дата
Изм. № подл. Подл. и дата

					Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения	Лист 9
Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата		

Ко., Лтд.», КНР), средний расход реагента – 1 л на 1000 образцов.

Лизирующий раствор 53ЕО-I подается с помощью соединительной трубки (с красным наконечником), входящего в состав анализаторов гематологического Mindray BC-5300, BC-5380 (производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР), средний расход реагента – 1 л на 550 образцов.

Лизирующий раствор 53ЕО-II подается с помощью соединительной трубки (с черным наконечником), входящего в состав анализаторов гематологического Mindray BC-5300, BC-5380 (производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР), средний расход реагента – 1 л на 2500 образцов.

Промывающий раствор MD подается с помощью соединительной трубки (с синим наконечником), входящего в состав анализаторов гематологического Mindray BC-5300, BC-5380 (производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР), средний расход реагента – 13 мл на 1 цикл промывки.

Очищающий раствор вбирается иглой проботборника, средний расход реагента – 17 мл на 1 цикл очистки.

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 – некорректные результаты RBC
- Загрязнение камеры WBC – некорректные результаты WBC
- Неисправность оптической системы – некорректная формула лейкоцитов и HGB.

3. Реагенты – просроченные, замороженные, загрязненные:

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

Контроль качества

Для контроля качества при использовании новой партии (серии) набора реагентов необходимо проводить исследование параметров контрольных реагентов «Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики», производства "РнД Системс, Инк." (ПУ ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011 г.): CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДРМ (Низкий, Нормальный, Высокий), CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс) в соответствии с Руководством пользователя на гематологические контроли.

Результаты измерения контрольных материалов на гематологическом анализаторе с применением испытуемых наборов должны соответствовать паспортным значениям на данный лот контрольного материала.

При несоответствии получаемых результатов паспортным данным контрольного

Умв. № подл.	Подп. и дата	Изм. №	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------	--------------	--------------	--------------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения Инструкция по применению	Лист 10
------	------	----------	-------	------	---	---------

материала, необходимо провести калибровку анализатора и/или устранить неисправности в работе анализатора.

Если после принятых мер получаемые результаты не соответствуют паспортным данным, реагенты признаются непригодными к использованию. При этом осуществляется их полная замена и повторное исследование контрольного материала с помощью новой партии набора реагентов до получения положительного результата контрольных испытаний.

8. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации реагента

Набор в транспортной таре следует хранить на складах на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Хранение и транспортирование реагента должно производиться при температуре от +5°C до +35°C, относительной влажности воздуха от 30% до 85% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа в упаковке изготовителя в течение всего срока годности.

Изделия, хранившиеся и транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации: температура от +15°C до +35°C, относительная влажность воздуха от 30% до 85% и атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа. Избегать попадания прямого солнечного света на емкости с реагентом.

9. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность реагента, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании реагента по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Срок годности набора в закрытой таре – 24 месяца; набор реагентов, содержащий в своем составе «Очищающий раствор» (MIN-2) – 12 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке. *Срок годности, указанный на общей транспортной упаковке набора, определяется наиболее ранним сроком годности отдельного (-ых) реагента (-ов).*

Реагент после вскрытия канистры (кубтейнера, флакона) стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

Дата изготовления реагента, указанная на упаковке, соответствует дате приемки изделия отделом контроля качества изготовителя.

10. Утилизация и уничтожение

Набор реагентов «УНИГЕМ» предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях, не загрязняет окружающую среду.

При работе с компонентами набора следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Изм. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. дубл. Подп. и дата
Изм. № подл. Подп. и дата

					Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения	Лист 11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию набора следует проводить в соответствии с 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 (раздел X)» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Жидкие компоненты (реагенты) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор согласно ГОСТ Р 51088.

11. Расшифровка символов, используемых при маркировке набора реагентов

Символ	Название/Описание
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению

По вопросам, касающимся качества набора реагентов «УНИГЕМ» MIN, следует обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «ВЕЛМА-ТЕСТ»; адрес: 248033, Калужская область, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17, пом. 18, тел. +7 (4842)20-71-82, эл. почта: velma-test@mail.ru.

Ссылка на электронный вариант инструкции:
http://unilabmed.ru/gallery/%D0%98%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8E%20%D0%BD%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%80%D1%8B%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%9Cindrey%20BC-5300_BC-5380.pdf

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 15.09.2022 г.

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализаторов гематологических Mindray BC-5300, BC-5380, варианты исполнения					Лист 12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью на 12 (двенадцати) листах

Должность Генеральный директор

ООО «Велма-тест»

Подпись _____

И.С. Федосеев/

