

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	подп. и дата	Справ. №	Перв. примен.
						Инструкция по применению

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

ОКПД2 21.20.23.110



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВЕЛМА-ТЕСТ»
И.С. Федосеев
«15» сентября 2022 г.

**НАБОР РЕАГЕНТОВ «УНИГЕМ» ДЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО MICROCC-20PLUS
ПО ТУ 21.20.23-001-44619717-2020,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ**

Инструкция по применению

					01-20/ИП			
Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Разраб.							1	12
Пров.								
Н. контр.								
Утв.								

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Набор реагентов «УНИГЕМ» (далее Набор) для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения:

1. МСС-1 в составе:

- 1.1. Изотонический раствор 1 «УНИГЕМ», канистра 10 л.
- 1.2. Лизирующий раствор 1 "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 1.3. Промывающий раствор 1 "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 1.4. Инструкция по применению

2. МСС-2 в составе:

- 2.1. Изотонический раствор 1 «УНИГЕМ», канистра 20 л.
- 2.2. Лизирующий раствор 1 "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 2.3. Промывающий раствор 1 "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 2.4. Инструкция по применению

3. МСС-3 в составе:

- 3.1. Изотонический раствор 1 «УНИГЕМ», кубитейнер 20 л.
- 3.2. Лизирующий раствор 1 "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 3.3. Промывающий раствор 1 "УНИГЕМ", флакон 1 л.
- 3.4. Очищающий раствор «УНИГЕМ», флакон 0,5 л.
- 3.5. 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 анализатором гематологическим MicroCC-20Plus (производства «High Technology Inc.», США) для проведения 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).

ских), происходящих в организме, а также для оценки динамики заболеваний и эффективности проводимой терапии в клинко-диагностических лабораториях (диагностика in vitro).

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 3 или 4 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 МСС-3 присутствует «Очищающий раствор».

Набор может быть использован в клинической медицине для определения 23 параметров:

Полное название показателя	Аббревиатура/обозначение (английский)	Единица измерения
Уровень лейкоцитов в крови	WBC (white blood cell)	10 ⁹ /л или 10 ³ /мкл
Уровень лимфоцитов в крови	LYM#	10 ⁹ /л или 10 ³ /мкл
Уровень промежуточных клеток в крови	MID#	10 ⁹ /л или 10 ³ /мкл
Уровень гранулоцитов в крови	GRA#	10 ⁹ /л или 10 ³ /мкл
Процентное содержание лимфоцитов	LYM%	%
Процентное содержание промежуточных клеток	MID%	%
Процентное содержание гранулоцитов	GRA%	%
Уровень эритроцитов в крови	RBC (red blood cell)	10 ¹² /л или 10 ⁶ /мкл
Уровень гемоглобина в крови	HGB	г/л или г/дл
Гематокрит	HCT	% или л/л
Средний объем эритроцита	MCV(mean corpuscular volume)	фл
Средний эритроцитарный гемоглобин	MCH (mean corpuscular hemoglobin)	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC (mean corpuscular hemoglobin concentration)	г/л или г/дл
Ширина распределения эритроцитов по объему, СКВ (среднеквадратичное отклонение)	RDW-SD (red cell distribution width - standard deviation)	фл
		%

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

3

Ширина распределения эритроцитов по объему, КВ (коэффициент вариации) Уровень тромбоцитов Средний объем тромбоцита Ширина распределения эритроцитов по объему Тромбоцитокрит Коэффициент больших тромбоцитов	RDW-CV (red cell distribution width - coefficient of variation) PLT MPV (mean platelet volume) PDW (platelet distribution width) PCT P-LCR (platelet-large cell ratio)	10 ⁹ /л или 10 ³ /мкл фл % % %
Гистограмма распределения лейкоцитов по объему	WBC Histogram	
Гистограмма распределения эритроцитов по объему	RBC Histogram	
Гистограмма распределения тромбоцитов по объему	PLT Histogram	

Набор реагентов рассчитан на проведение:

- MCC-1 – 500 анализов, включая контрольные образцы;
- MCC-2, MCC-3 – 1000 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 MCC-1			
Изотонический раствор 1	канистра	MCC-I-10 Can	10
Лизирующий раствор 1	флакон	MCC-L-1 Bot	1
Промывающий раствор 1	флакон	MCC-W-1 Bot	1
Набор реагентов MCC-2			
Изотонический раствор 1	канистра	MCC-I-20 Can	20
Лизирующий раствор 1	флакон	MCC-L-1 Bot	1
Промывающий раствор 1	флакон	MCC-W-1 Bot	1
Набор реагентов MCC-3			
Изотонический раствор 1	кубитейнер	MCC-I-20 Cub	20
Лизирующий раствор 1	флакон	MCC-L-1 Bot	1
Промывающий раствор 1	флакон	MCC-W-1 Bot	1
Очищающий раствор	флакон	CI-0,5 Bot	0,5

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 1 поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема и сохранности клеток крови в течение всего из-

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

мерительного цикла, создание электропроводящей среды для импедансного измерения форменных элементов крови, предотвращение образования фибриновых сгустков и агрегации тромбоцитов.

Лизирующий раствор 1 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 3 субпопуляции.

Промывающий раствор 1 обладает высокой протеолитической активностью и используется для промывки и очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологического анализатора. Белки крови и ряд других веществ имеют тенденцию осаждаться на апертурах и внутренней поверхности гидравлической системы. Это постепенно приводит к уменьшению диаметра, засорению апертуры и ошибочным результатам. В некоторых случаях прибор просто останавливается и требует тщательной промывки.

Реагенты с наличием в своем составе ферментов эффективно удаляют адсорбированные на стенках гидравлической системы белки и другие вещества. Реагенты химически нейтральны и не оказывают вредного воздействия на детали прибора даже при длительной экспозиции.

Промывающий раствор 1 не требует перекалибровки и/или перенастройки анализатора, совмещает в себе функции высокоэффективного очищающего и промывающего растворов, не участвует непосредственно в процессе измерения, однако его свойства существенно влияют на стабильность аналитических характеристик анализаторов.

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 1

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия хлорид	$\leq 0,9\%$	pH при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (ед.)	$7,03 \pm 0,12$
Калия хлорид	$\leq 0,2\%$	Электропроводность при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (мСм/см)	$20,4 \pm 0,54$
Антибактериальный агент	$< 0,4\%$	Осмоляльность (ммоль/кг H_2O)	$334,0 \pm 9,0$
Консервант	$< 0,4\%$		
Деионизированная вода	$\geq 98,1\%$		

2. Лизирующий раствор 1

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

5

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Катионный сурфактант	$\leq 4,5\%$	pH при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (ед.)	$10,18 \pm 0,27$
Деионизированная вода	$\geq 98,1\%$	Абсорбция λ_{max} (нм)	709 ± 15
		Значения абсорбции, при 750 нм	$\leq 0,012$

3. Промывающий раствор 1

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия хлорид	$\leq 0,1\%$	pH при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (ед.)	7,0-10,0
Калия хлорид	$\leq 0,1\%$		
Неионогенный детергент	$\leq 0,6\%$		
Проназа Е	$\leq 0,3\%$		
Деионизированная вода	$\geq 98,9\%$		

4. Очищающий раствор

Ингредиенты:		Физико-химические показатели	Значения
Натрия гипохлорит	$\leq 5,0\%$	pH при $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (ед.)	7,0-10,0
Деионизированная вода	$\geq 95,0\%$		

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 анализатором гематологическим MicroCC-20Plus с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции 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, $10^9/\text{л}$	0,2	3,5	0,2-20,0	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC: количество эритроцитов, $10^{12}/\text{л}$	0,3	2,0	0,3-7,0	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB: концентрация гемоглобина, г/л	7,0	1,5	7-240	$\leq 1\text{г/л}$
PLT: количество тромбоцитов, $10^9/\text{л}$	10,0	2,5	10-480	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

* - отклонение от линейности во всех указанных диапазонах не превышает 10%.

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.

Интерферирующие вещества

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

6

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

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. Крючкова, 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, $10^{12}/\text{л}$	3,5-4,5	3,5-4,7	3,6-5,1

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

7

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 набором реагентов следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Избегать заглатывания, попадания в рот, в глаза, на кожу растворов реагентов.

При работе с растворами реагентов 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 растворов реагентов. 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 головокружения 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 набора 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:

- 1) автоматический гематологический анализатор MicroCC-20Plus с принадлежностями;
- 2) пробирки (микропробирки) с антикоагулянтом (K₂ЭДТА или K₃ЭДТА), сведения о которых представлены в Руководстве по эксплуатации анализатора;

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения	Лист
					Инструкция по применению	8

- 3) одноразовые перчатки резиновые или пластиковые, а также другие средства индивидуальной защиты (халаты, маски, очки);
- 4) гематологические контроли для *in vitro* диагностики, производства "РнД Системс, Инк." (РУ ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011 г.): СВС-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий)

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 K₂ЭДТА или K₃ЭДТА.

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 1 подается с помощью соединительной трубки, входящей в состав анализатора гематологического MicroCC-20Plus (производства «High Technology Inc.», США), средний расход реагента – 10 л на 500 образцов / 20 л на 1000 образцов.

Лизирующий раствор 1 подается с помощью соединительной трубки, входящей в состав анализатора гематологического MicroCC-20Plus (производства «High Technology Inc.», США), средний расход реагента – 1 л на 1500 образцов.

Промывающий раствор 1 подается с помощью соединительной трубки, входящей в состав анализатора гематологического MicroCC-20Plus (производства «High

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

9

Подп. и дата

Инв. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Technology Inc.», США), средний расход реагента – 45 мл на 1 цикл промывки и выключения.

Очищающий раствор заливается в обе измерительные камеры, находящиеся под отверстиями в защитном черном кожухе анализатора, средний расход реагента – 6 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 – некорректные результаты HGB.

3. Реагенты – просроченные, замороженные, загрязненные:

- Некорректные результаты.

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." (РУ ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011 г.): CBC-3D (L,N,H) (СиБиСи-3Д (Низкий, Нормальный, Высокий) в соответствии с Руководством пользователя на гематологические контроли.

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

При несоответствии получаемых результатов паспортным данным контрольного 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 набора

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 набора должно производиться при температуре от +5°C до +35°C, относительной влажности воздуха от 30% до 85% и атмосферном

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

					Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инструкция по применению	10

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 набора, 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» (МСС-3) – 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).*

Растворы реагентов набора после вскрытия канистры (кубитейнера, флакона) стабильны в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

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

10. Утилизация и уничтожение

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

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

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.

Подп. и Дата

Инв. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения

Инструкция по применению

Лист

11

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» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, 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%9Cicro%D0%A1%D0%A1-20Plus.pdf>

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

Изм. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № докл. Год, и Дата

					Набор реагентов «УНИГЕМ» для анализатора гематологического MicroCC-20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020, варианты исполнения	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инструкция по применению	12

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 12 (двенадцати) листах

Должность Генеральный директор

ООО «Велма-тест»

Подпись

И.С. Федосеев/

