

ДИРЕКТОР

ООО «НПП НЕЙРОН»

А.Е. ФРИДМАН

«03» АПРЕЛЯ 2023 Г.



КРОВЬ КОНТРОЛЬНАЯ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I НАИМЕНОВАНИЕ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения (далее Кровь контрольная; состав см. п. VII)

II НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

III ПОКАЗАНИЯ

Для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества.

IV ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

V ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

VI ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VII КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

- 1) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, высокий в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, низкий в составе:
Кровь контрольная для диагностики in vitro, 2,5 мл – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Гемаконт-5Д, норма в составе:

Инструкция по применению – 1 шт.

4) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, высокий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, низкий в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения Гемаконт-5Д+Рет, норма в составе:

Кровь контрольная для диагностики in vitro, 4,5 мл – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:
Интактная кровь млекопитающих (свиная)
Консерванты
Стабилизаторы клеток

VIII ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Однородная красно-бурая жидкость, похожая на кровь, без сгустков
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

IX ДИАПАЗОН ЗНАЧЕНИЙ:

Параметры	Гемаконт-5Д, низкий, Гемаконт-5Д+Рет, низкий	Гемаконт-5Д, норма, Гемаконт-5Д+Рет, норма Диапазон значений	Гемаконт-5Д, высокий, Гемаконт-5Д+Рет, высокий
WBC ($10^9/L$)	2.30 – 4.70	5.35 – 8.95	16.50 – 22.50
WBC-D ($10^9/L$)	2.40 – 4.80	5.46 – 9.06	16.80 – 22.80
RBC ($10^{12}/L$)	2.16 – 4.16	4.23 – 4.71	5.44 – 6.04
HGB (g/dL)	5.5 – 6.3	12.8 – 14.0	17.1 – 18.5
HCT (%)	15.7 – 19.7	36.4 – 41.4	49.8 – 55.8
MCV (fL)	71.5 – 81.5	82.0 – 92.0	87.0 – 97.0
MCH (pg)	23.0 – 28.0	27.5 – 32.5	28.5 – 33.5
MCHC (g/dL)	30.4 – 36.4	31.5 – 37.5	30.7 – 36.7
RDW-SD (fL)	37.0 – 57.0	40.5 – 60.5	40.5 – 60.5
RDV-CV (5)	13.0 – 23.0	11.5 – 21.5	12.0 – 22.0
PLT ($10^9/L$)	27 – 67	150 – 230	365 – 495
MPV (fL)	7.4 – 13.4	6.8 – 12.8	6.8 – 12.8
NEUT# ($10^9/L$)	1.77 – 2.61	3.00 – 4.44	9.17 – 13.07
LYMPH# ($10^9/L$)	0.14 – 0.78	1.32 – 2.46	2.54 – 5.66
MONO# ($10^9/L$)	0.00 – 0.18	0.00 – 0.36	0.00 – 0.98
EO# ($10^9/L$)	0.35 – 0.85	0.50 – 1.50	1.46 – 4.20
BASO# ($10^9/L$)	0.00 – 0.36	0.00 – 0.72	0.00 – 1.96
NEUT%	50.5 – 74.5	42.0 – 62.0	47.0 – 67.0
LYMPH%	4.0 – 22.0	18.5 – 34.5	13.0 – 29.0
MONO%	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0	0.0 – 5.0
EO%	10.0 – 24.0	7.0 – 21.0	7.5 – 21.5
BASO%	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0	0.0 – 10.0
NRBC# ($10^9/L$)	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00	0.00 – 20.00
NRBC% (/100 WBC)	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0	0.0 – 100.0
RET%	2.00 – 12.00	2.00 – 6.00	0.00 – 2.00
RET# ($10^{12}/L$)	0.0462 – 0.2772	0.0894 – 0.2682	0.0000 – 0.1148
IRF (%)	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0	0.0 – 40.0
RET-HE (pg)	7.0 – 27.0	9.0 – 29.0	17.0 – 37.0
		150 – 280	395 – 565

PCT (%)			0.31 – 0.53
PDW (fL)	0.02 – 0.08	0.12 – 0.26	6.0 – 16.0
P-LCR (%)	6.5 – 16.5	6.0 – 16.0	4.0 – 44.0
IRF (%)	8.0 – 48.0	5.0 – 45.0	4.0 – 34.0
IG# (10 ⁹ /L)	4.5 – 34.5	4.0 – 34.0	1.75 – 3.71
IG%	0.37 – 0.71	0.57 – 1.29	9.0 – 19.0
	10.5 – 20.5	8.0 – 18.0	
RBC-O (10 ¹² /L)	1.98 – 2.58	3.88 – 4.88	5.15 – 6.35
LFR (%)	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0	60.0 – 100.0
MFR (%)	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0	0.0 – 28.0
HFR (%)	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0	0.0 – 12.0*

* Для каждой партии Крови контрольной на сайте производителя www.нейрон74.рф публикуется лист анализа контрольного материала.

Х ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

При тестировании воспроизводимости коэффициент вариации не должен превышать 10%

XI ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Кровь контрольная предназначена для диагностики in vitro, используется для контроля качества автоматических гематологических анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS.

Использование стабилизированных клеточных суспензий для контроля гематологического оборудования является установленной процедурой. Если в ходе контроля качества такие суспензии анализируются в качестве образца пациента на надлежащим образом откалиброванном и функционирующем анализаторе, с помощью крови контрольной будут получены значения в пределах допустимого диапазона, указанного в листе анализа контрольного материала. Более подробную информацию о методе анализа Вы можете найти в Руководстве по эксплуатации соответствующего анализатора.

XII ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения контроля, наличие сгустков).

Кровь контрольная является эталоном контроля качества автоматического гематологического анализатора, который тестируется только на данном типе анализаторов. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Если Кровь контрольная неправильно подготовлена перед использованием, то все измеренные значения должны считаться недействительными.

Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XIII МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Не вводить парентерально и не глотать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Кровь контрольную с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Кровь контрольную с поврежденной упаковкой.

МИ предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать микробного загрязнения Крови контрольной, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с МИ, должны считаться потенциально инфицированными и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

При работе с Кровью контрольной потенциальный потребитель должен надевать медицинские перчатки.

Кровь контрольная содержит вещества животного происхождения.

Кровь контрольная не содержит вредных компонентов и не является опасной, при использовании согласно инструкции по применению. При контакте с кожей или при попадании в глаза промыть

водой.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XIV ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Оборудование

Вариант исполнения	Наименование РУ	Номер регистрационного удостоверения
Гемаконт-5Д, высокий Гемаконт-5Д, низкий Гемаконт-5Д, норма Гемаконт-5Д+Рет, высокий Гемаконт-5Д+Рет, низкий Гемаконт-5Д+Рет, норма	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН 2022/17244 от 18.05.2022
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227 от 19.11.2019
	Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями	РЗН 2013/516 от 18.04.2013
	Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020
	Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения	ФСЗ 2012/12754 от 29.01.2019
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233 от 13.02.2019

2. Реагенты

Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения: Изотоник Базовый, Изотоник РЕТ, Изотоник ХТ-РЕТ.

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro, по ТУ 21.20.23-002-21488514-2022, в вариантах исполнения: Флюо-НР, Флюо-ДФ, Флюо-РЕТ, Флюо-ПЛТ, Флюо-ВП, Флюо-ДС, Флюо-ХТ-РЕТ.

Реагент лизирующий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-003-21488514-2022, в вариантах исполнения: Строма-С 1,5 л x 2, Строма-С 1,5 л, Строма-НР 4 л x 2, Строма-НР 4 л, Строма-ДФ 4 л x 2, Строма-ДФ 4 л, Строма-ДЛ 5 л, Строма-ФБ 5 л, Строма-ВП 1,5 л x 2.

Раствор, промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022, 50 мл.

XV ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Кровь контрольная предназначена для контроля работы автоматических гематологических анализаторов, а также для внутреннего и внешнего контроля качества. Требования к образцам не применимы.

XVI ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сотрудник, работающий с контрольной кровью, должен быть квалифицированным специалистом, знающим правила безопасности работы при работе с биологическим

материалом.

2. Извлеките флакон с контрольной кровью из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–30 °C).
3. Перемешайте флакон: сначала покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд, а затем переверните его 20 раз, быстрыми движениями, чтобы размешать содержимое флакона.
4. Выполните анализ контрольной крови, не снимая крышку с флакона.
5. При необходимости повторного тестирования переверните флакон 5 раз перед повторным тестированием.
6. После завершения тестирования поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

XVII ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность должна быть в пределах спецификаций анализатора.

XVIII ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Реагент при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожностей, указанных в инструкции.

XIX УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация большого количества реагента осуществляется через организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Утилизацию отработанных реагентов производят в соответствии 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.

Утилизируйте упаковку реагента, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности Б и внутренними правилами лаборатории.

Утилизируйте реагенты с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в связи с неправильным хранением, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности Б и внутренними правилами лаборатории.

XX УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения Крови контрольной: при температуре 2–8 °C в сухом, защищенном от света, месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Крови контрольной при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Кровь контрольная применению не подлежит.

Срок хранения Крови контрольной в упаковке предприятия-изготовителя 90 дней с даты производства.

Кровь контрольная должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8 °C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Кровь контрольная с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Не допускается замораживание Крови контрольной при хранении.

После вскрытия упаковки Кровь контрольная должна храниться с плотно закрытой крышкой в холодильнике при температуре 2–8 °C не более 16 дней.

XXI СТАБИЛЬНОСТЬ

Кровь контрольная имеет невскрытую стабильность в течение 90 дней от даты изготовления. См. информацию о сроке годности на упаковке.

Кровь контрольная, обнаруживающая какие-либо признаки загрязнения, нестабильности в виде помутнения или изменения цвета, гемолиза, образования сгустка должна быть заменена.

НЕ использовать реагент после замораживания.

После вскрытия упаковки Кровь контрольная стабильна в течение 16 дней при хранении в холодильнике при температуре 2-8°C.

XXII ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

XXIII НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Кровь контрольная соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-004-21488514-2022 и технической документации Производителя.

XXIV ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-004-21488514-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

XXV ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам обеспечения качества продукции обращаться по адресу предприятия-производителя. Актуальные версии инструкции по применению Кровь контрольная для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-004-21488514-2022, в вариантах исполнения можно скачать на сайте производителя www.нейрон74.рф. При выявлении несоответствия продукции следует обратиться в сервисную службу ООО «НПП Нейрон» или к представителю поставщика Крови контрольной.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «НПП Нейрон» можно по телефону: +7 (912) 792-16-87, написав сообщение по адресу электронной почты: neuron1@mail.ru.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие Нейрон» (ООО «НПП Нейрон»).

454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1.

тел: +7 (912) 792-16-87; e-mail: neuron1@mail.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шести)

лист(-ов),

Директор ООО «ЦПМ Нейрон»

А.Е. Фридман

