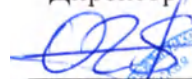


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ЛИДКОР»



Гохгут Е.Ю.

«03» июля 2023 г.
м.п.



**Инструкция по применению на
«Материал контрольный для анализаторов
гематологических автоматических «Лидлаб Енисей»
серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23–309-65614693-2022»**

Версия 3

1. Наименование

Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022 (далее по тексту –материал контрольный, изделие).

2. Описание:

«Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022» представляет собой однородную суспензию темно-красного цвета, без сгустков и изготавливается в трех вариантах исполнения в зависимости от целевых значений контролируемых параметров. Аттестованные значения показателей материала контрольного указаны в аналитическом паспорте. В состав одного варианта исполнения входит материал контрольный одного уровня, фасуется по 2,5 мл в пробирки с закручивающимися крышками.

3. Варианты исполнения:

1. «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8 Материал контрольный Уровень 1, в составе:

- Материал контрольный 2,5 мл – 3 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

(далее Материал контрольный Уровень 1)

2. «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8 Материал контрольный Уровень 2 в составе:

- Материал контрольный 2,5 мл – 3 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

(далее Материал контрольный Уровень 2)

3. «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8 Материал контрольный Уровень 3 в составе:

- Материал контрольный 2,5 мл – 3 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

(далее Материал контрольный Уровень 3)

Параметр	Диапазон целевых значений		
	Материал контрольный Уровень 1	Материал контрольный Уровень 2	Материал контрольный Уровень 3
Количество лейкоцитов WBC ($10^9/\text{л}$)	2.00-6.00	4.00-11.00	14.00-26.00
Количество эритроцитов RBC ($10^{12}/\text{л}$)	1.50-3.50	4.00-5.20	4.50-7.0
Концентрация гемоглобина HGB (г/л)	50-70	120-150	160-195
гематокрит HCT (%)	15.0-23.0	35.0-46.0	48.0-60.0
средний объем эритроцита MCV (п.)	70.0-95.0	80.0-98.0	80.0-105.0
среднее содержание гемоглобина в отдельном эритроците MCH (pg)	20.0-30.0	23.0-35.0	25.0-36.0
средняя концентрация гемоглобина в эритроцитарной массе MCHC (г/л)	260-360	280-370	280-370
Количество тромбоцитов PLT ($10^9/\text{л}$)	25-90	135-250	280-460
относительная ширина распределения эритроцитов по объему RDW-SD (п.)	38.0-58.0	40.0-55.0	40.0-60.0
относительная ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации RDW-CV (%)	4.0-30.0	3.0-28.0	3.0-27.0

средний объем тромбоцитов MPV (п.)	5.0-16.0	5.0-15.0	5.0-16.0
количество нейтрофилов NEUT# (10 ⁹ /л)	1.00-4.00	2.00-6.00	4.00-18.00
количество лимфоцитов LYMPH# (10 ⁹ /л)	0-1.80	0-3.50	1.50-6.00
количество моноцитов MONO# (10 ⁹ /л)	0-0.60	0-2.00	0-4.00
количество эозинофилов EO# (10 ⁹ /л)	0-6.00	0-3.00	0-8.00
количество базофилов BASO# (10 ⁹ /л)	0-0.80	0-1.00	0-3.00
относительное (%) содержание нейтрофилов NEUT%	35.0-90.0	20.0-80.0	20.0-85.0
относительное (%) содержание лимфоцитов LYMPH%	2.0-30.0	8.0-40.0	5.0-32.0
относительное (%) содержание моноцитов MONO%	0-15.0	0-25.0	0-15.0
относительное (%) содержание эозинофилов EO%	0-60.0	0-60.0	2.0-50.0
относительное (%) содержание базофилов BASO%	0-20.0	0-15.0	0-15.0

*Целевые значения параметров и величины неопределенности определяются для каждой серии изделия и указываются в Аналитическом паспорте.

4. Назначение

«Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022» предназначен для внутрилабораторного контроля правильности определения основных параметров: количество и параметры эритроцитов, количество лейкоцитов с дифференциацией по типам, количество и параметры тромбоцитов, гематокрит; при проведении общего клинического анализа крови образцов цельной крови человека (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) на автоматических гематологических анализаторах «Лидлаб Енисей» серии F 5, «Лидлаб Енисей» серии F 8 Используется как вспомогательное средство в диагностике in vitro. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro.

5. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: внутрилабораторный контроль правильности работы автоматических гематологических анализаторов «Лидлаб Енисей» серии F 5, «Лидлаб Енисей» серии F 8.

Противопоказания и побочные явления: не выявлены при использовании по назначению.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

Исследуемый биологический материал: не применимо.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо.

6. Предполагаемый пользователь:

Врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения.

7. Принцип аналитического метода или принцип действия медицинского изделия:

Материал контрольный используется для подтверждения правильности работы

автоматических гематологических анализаторов «Лидлаб Енисей» серии F 5, «Лидлаб Енисей» серии F 8 с расходными материалами, предназначенными для совместной работы с анализатором. В ходе контроля качества материал контрольный анализируется по алгоритму анализа образца пациента. Полученные параметры сравниваются с указанными в аналитическом паспорте на контрольный материал с учетом установленных диапазонов допустимого отклонения значений. Получение результатов, выходящих за границы диапазона допустимого отклонения значений позволяет принять меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата клинического анализа по гематологии. Информация о сигналах анализатора и вариантах корректирующих мероприятий указана в руководстве по эксплуатации анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8.

Компонентный состав

Материал контрольный, Уровень 1	
Компонент	Концентрация
Цельная кровь свиньи	300 мл/л
Трегалоза	2 г/л
Хлорид натрия	0,45 г/л
Пенициллин натрия	800000 единиц/л
Гентамицина сульфат	80000 ЕД/л
Формальдегид	0,45 мл/л
Вода дистиллированная	До 1 л
Материал контрольный, Уровень 2	
Компонент	Концентрация
Цельная кровь свиньи	350 мл/л
Трегалоза	2 г/л
Хлорид натрия	0,45 г/л
Пенициллин натрия	800000 единиц/л
Гентамицина сульфат	80000 ЕД/л
Формальдегид	0,45 мл/л
Вода дистиллированная	До 1 л
Материал контрольный, Уровень 3	
Компонент	Концентрация
Цельная кровь свиньи	400 мл/л
Трегалоза	2 г/л
Хлорид натрия	0,45 г/л
Пенициллин натрия:	800000 единиц/л
Гентамицина сульфат	80000 ЕД/л
Формальдегид	0,45 мл/л
Вода дистиллированная	До 1 л

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе компонентов изделия присутствуют лекарственные средства (пенициллин натрия и гентамицина сульфат), которые выполняют функцию консервантов, а не лекарственных средств.

Материал контрольный не является стерильным и не требует стерилизации.

Число использований, на которое рассчитан материал контрольный каждого уровня объемом 2,5 мл – 28 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранные для анализа аликвоты материала контрольного нельзя использовать повторно.

Изделие содержит в составе цельную кровь свиньи. Материал животного происхождения прошел проверку на биобезопасность.

8. Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие содержит однородную цельную кровь свиньи. В случае образования сгустков не рекомендуется использовать материал контрольный, т.к. это может повлиять на результаты анализа.
- Не допускайте длительного хранения материала контрольного при температуре ниже 0°C во избежание плазматорексиса.
- Перед использованием перемешайте материал контрольный и избегайте сильного встряхивания. После вскрытия храните при температуре от +2°C до +8°C во избежание загрязнения или испарения.
- Изделие используется только для контроля правильности гематологического анализа и не может использоваться в качестве калибратора.
- Несмотря на то, что материалы животного происхождения в материале контрольном прошли карантинную проверку, изделие следует рассматривать как объект потенциального заражения.
- Материал контрольный содержит химические ингредиенты, избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. При попадании в глаза, рот или на кожу промойте большим количеством проточной воды, при необходимости обратитесь к врачу.
- Только для диагностики *in vitro*.
- Дата изготовления и срок годности указаны на этикетке.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Не смешивайте материалы контрольные разных уровней.
- Не смешивайте материалы контрольные разных серий.
- Не смешивайте новые материалы контрольные с уже используемыми.
- Не переливайте материал контрольный обратно в пробирку после взятия.
- Не используйте материал контрольный после истечения срока годности.
- Не используйте материал контрольный из поврежденной упаковки.
- Целевые значения параметров зависят от серии материала контрольного и указаны в Аналитическом паспорте.

- При работе с материалами контрольными используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.

При проливе материала контрольного дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Транспортирование и хранение, условия эксплуатации

- **Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от 2 °С до 8 °С, относительной влажности 50-60%, атм. Давлении 101.325 кПа. Не допускайте замораживания материала контрольного для предотвращения разрушения клеток.

- **Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия материал контрольный стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от 2 °С до 8 °С. Материал контрольный, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

- Не допускайте замораживания материала контрольного для предотвращения разрушения клеток.

- **Условия эксплуатации:** Температура -20-30°С. Относительная влажность - 30-85%

10. Комплектность

- Материал контрольный одного уровня 2.5 мл – 3 шт;

- Инструкция по применению – 1 шт;

- Аналитический паспорт – 1 шт.

11. Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа

- «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения:

- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –304-65614693-2022;

- Краситель флуоресцентный для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;

- Дилуэнт для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;

- Раствор очищающий F-СС для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022;

- «Калибратор для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8, по ТУ 21.20.23–308-65614693-2022»;

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022, в вариантах исполнения;

- Дилуэнт GD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23– 299-65614693-2022;

- Реагент лизирующий для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 – 300-65614693-2022;

– Краситель флуоресцентный DD-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –301-65614693-2022;

– Раствор очищающий CC-5 для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 5, по ТУ 21.20.23 –302-65614693-2022.

Необходимую информацию о совместном применении можно найти в эксплуатационной документации указанных изделий.

12. Процедура анализа

Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 5 по ТУ 26.51.53-298-65614693-2022», в вариантах исполнения и «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022», в вариантах исполнения.

Перед использованием выньте материал контрольный из холодильника / термоконтейнера (+2°C - +8°C), выдержите его 15 минут при комнатной температуре и избегайте перемешивания в течение этого периода.

Вращайте, чтобы перемешать в течение 1 минуты, а затем осторожно переверните его, чтобы перемешать в течение 1 минуты. Избегайте резкого встряхивания, чтобы предотвратить появление пузырей или плазмоторексиса.

Осторожно снимите крышку и действуйте в соответствии с указаниями по выбранному методу контроля качества в руководстве по эксплуатации вашего прибора «Лидлаб Енисей» серии F 8 или «Лидлаб Енисей» серии F 5.

После тестирования очистите горлышко и плотно закройте пробку. Вскрытый материал контрольный храните при температуре от +2 до +8 °C не более 14 дней после первого вскрытия. Избегайте хранения материала контрольного при комнатной температуре в течение длительного времени (больше 30 минут).

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

14. Функциональные характеристики медицинского изделия

- Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона: WBC: $\pm 5.0\%$, RBC: $\pm 2.0\%$, HGB: $\pm 2.0\%$, MCV: $\pm 2.0\%$, HCT: $\pm 2.0\%$, PLT: $\pm 9.0\%$.

- Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации) не более: WBC: 2,5%, RBC: 1,5%, HGB: 1,0%, MCV: 1,0%, HCT: 1,5%, PLT: 4,0%.
- Коэффициент корреляции между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 5 и между приборами «Лидлаб Енисей» серии F 8 $r > 0,95$

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 21.20.23 –309-65614693-2022 при соблюдении правил транспортирования, хранения и использования.

Гарантийный срок годности изделия – 90 дней.

После вскрытия материал контрольный стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от 2 °С до 8 °С.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для *in vitro* диагностики не применяются.

16. Производитель

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

17. Рекламации

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru

18. Дата пересмотра инструкции по применению:

03.07.2023 г.

19. Библиография

Руководство по гематологии: в 3 т. / Под ред. А. И. Воробьева. — М.: Ньюдиамед, 2002. — Т. 1. — 280 с.

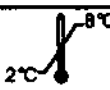
Mary Louise Turgeon. Clinical Hematology: Theory and Procedures. — Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

EN ISO 18113-2- 2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ EN 13641-2010	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

21. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
 или 	Вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Внимание!
	Диапазон влажности
	Биологический риск
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимого достаточно для проведения n тестов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

_____/Е. Ю. Гохгут/

