



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

Марковский В.М.
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для подсчета форменных элементов крови в камере Горяева (ДИАХИМ-РЕАГЕНТЫ ДЛЯ КАМЕРЫ ГОРЯЕВА) по ТУ 9398-085-27428909-2013

Редакция 2

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для подсчета форменных элементов крови в камере Горяева (ДИАХИМ-РЕАГЕНТЫ ДЛЯ КАМЕРЫ ГОРЯЕВА) предназначен для предварительного разбавления образцов крови человека и визуализации форменных элементов: лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов для последующего подсчета ручным методом в камере Горяева. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

1.2. Показания к применению.

Разбавление образцов и визуализация форменных элементов крови применяется для подсчета количества форменных элементов под микроскопом в определенном числе квадратов счётной камеры и расчёта их количества в 1 мкл (1 л) крови с учётом разведения крови и объёма счётной камеры. Количественная оценка основных классов форменных элементов крови (подсчета лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов) проводится для диагностики заболеваний, мониторинга медицинских состояний и контроля эффективности терапии.

1.3. Потенциальный пользователь. Исследования с использованием данного набора могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, фельдшер-лаборант. Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

1.3. Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.5. Набор не имеет противопоказаний к применению при использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией.

1.6. Набор предназначен только для профессионального применения.

1.7. Набор предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав набора

- Реагент для подсчета лейкоцитов – 1 флакон (500 мл);
- Реагент для подсчета эритроцитов – 1 флакон (500 мл);
- Реагент для подсчета тромбоцитов – 1 флакон (500 мл).

В комплект поставки входят инструкция по применению, паспорт.

Набор рассчитан на 1250 исследований для подсчета лейкоцитов, 125 исследований для подсчета эритроцитов и 125 исследования для подсчета тромбоцитов.

2.2. Принцип метода

Подсчет лейкоцитов

Реагент для подсчета лейкоцитов, содержащий соль уксусной кислоты и метиленовый синий, лизирует плазматические мембраны форменных элементов в образце крови и окрашивает ядра лейкоцитов, облегчая их просмотр и подсчет.

Подсчет эритроцитов

Реагент для подсчета эритроцитов, представляющий собой изотонический раствор хлорида натрия со стабилизатором, обеспечивает постоянство объема эритроцитов и предотвращает слипание в «монетные столбики».

Подсчет тромбоцитов

Реагент для подсчета тромбоцитов содержит оксалат аммония, приводящий к более полному лизису эритроцитов.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава России №4н от 06.06.2012).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав Реагента для подсчета тромбоцитов входит аммоний щавелевокислый, обладающий раздражающим действием на кожу и слизистые. При работе с ним следует избегать контакта с кожей и глазами; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При случайном проглатывании реагента следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Набор изготовлен без использования материалов человеческого или животного происхождения. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Допускать к работе с медицинским изделием только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

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

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с красителем.

Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- микроскоп Микмед-5 по ТУ-9443-166-07502348-2005 (ФСР 2010/08206) или не уступающий по техническим характеристикам, с фазово-контрастным устройством;
- секундомер (таймер);
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02; 0,4; 4,0 мл;
- пробирки стеклянные вместимостью 10 мл;
- чашки Петри;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские одноразовые или пластиковые;
- камера Горяева.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Венозная или капиллярная кровь.

Для исследования крови на общий клинический анализ кровь берут из пальца обычно утром, желательно до физической нагрузки и различных диагностических процедур.

Для подсчёта тромбоцитов предпочтительнее использовать венозную кровь, т.к. при взятии капиллярной крови из пальца высока вероятность агрегации тромбоцитов. В качестве антикоагулянта рекомендуется применять ЭДТА. Перед исследованием необходимо убедиться в отсутствии сгустков крови.

Анализ проб цельной крови следует производить в течение 24 часов после их забора. Образцы следует хранить при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$.

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

6.1. Подготовка к анализу.

Реагенты для подсчёта лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов готовы к использованию.

Подготовка и заполнение счётной камеры. Использовать только чистые и сухие счетные камеры и предметные стекла, иначе грязевые и пылевые частицы, сходные по размеру с лейкоцитами, могут быть ошибочно учтены при подсчёте.

Покровное стекло притереть к камере, слегка надавливая таким образом, чтобы по краям стекла появились радужные полосы, что свидетельствует о требуемой высоте камеры - 0,1 мм.

Содержимое пробирки с разведенным образцом несколько раз тщательно встряхнуть. Пипеткой отобрать каплю разведенной крови и поднести ее к краю покровного стекла, следя за тем, чтобы она равномерно без пузырьков воздуха заполнила всю поверхность камеры с сеткой, не затекая в бороздки.

6.2. Разведение образца для визуализации лейкоцитов

Исследуемую кровь разводят в 20 раз, для этого в сухую пробирку набирают 0,4 мл реагента и 0,02 мл крови. Тщательно перемешивают и оставляют на 20-30 минут. Подготавливают камеру Горяева и заполняют ее перемешанной разведенной кровью с реагентом. Заполненную камеру оставляют в горизонтальном положении на 1 мин для оседания лейкоцитов.

6.3. Разведение образца для визуализации эритроцитов

Исследуемую кровь разводят в 200 раз, для этого в сухую пробирку набирают 4 мл реагента и

0,02 мл крови. Тщательно перемешивают и оставляют на 20-30 мин. Подготавливают камеру Горяева и заполняют ее перемешанной разведенной кровью с реагентом. Заполненную камеру оставляют в горизонтальном положении на 1 мин для оседания эритроцитов.

6.4. Разведение образца для визуализации тромбоцитов

Исследуемую кровь разводят в 200 раз, для этого в сухую пробирку набирают 4 мл реагента и 0,02 мл крови. Перемешивают и оставляют на 20-30 мин для гемолиза эритроцитов. Подготавливают камеру Горяева и заполняют ее перемешанной разведенной кровью с реагентом. Счётную камеру помещают во влажную среду (чашка Петри с влажной фильтровальной бумагой) на 5 мин для оседания тромбоцитов.

7. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

7.1. Визуализация форменных элементов.

После разведения соответствующим реагентом, форменные элементы крови при микроскопировании выглядят следующим образом:

лейкоциты - окрашенные в тёмно-синий или черный цвет образования,

эритроциты - желтоватые округлые образования,

тромбоциты - мелкие, хорошо преломляющие свет образования.

7.2. Подсчет форменных элементов.

Не меняя горизонтального положения камеры, поместить ее на столик микроскопа и произвести подсчёт лейкоцитов и эритроцитов при малом увеличении (окуляр 10х, объектив 8х). Подсчет тромбоцитов произвести при большом увеличении (объектив 40х) с применением фазово-контрастного устройства

Подсчёт количества лейкоцитов проводят в 100 больших квадратах счётной камеры, что соответствует 1600 малым. Рекомендуются считать лейкоциты по всей сетке в больших квадратах, не разделенных на малые квадраты и полосы, начиная с верхнего левого угла сетки.

Количество лейкоцитов в 1 мкл (X) рассчитывается по формуле:

$$X = \frac{a \times 20}{100 \times 250^{-1}} = a \times 50$$

где: а – число лейкоцитов, сосчитанных в 100 больших квадратах счётной камеры,

20 – разведение крови,

100 – число больших квадратов,

250^{-1} – объём одного большого квадрата в мкл.

Для пересчёта количества клеток в 1 л (система единиц СИ) необходимо результат умножить на 10^6 .

Подсчет количества эритроцитов производят в 5 больших квадратах счётной камеры, что соответствует 80 малым. Рекомендуются считать клетки в квадратах, расположенных по диагонали сетки.

Расчёт числа эритроцитов в 1 мкл крови (X) производят по формуле:

$$X = \frac{a \times 200}{80 \times 4000^{-1}} = a \times 10\,000$$

где: а – число эритроцитов, сосчитанных в 80 малых (5 больших) квадратах счётной камеры,

200 – разведение крови,

80 – число малых квадратов,

4000^{-1} - объём одного малого квадрата в мкл.

Для пересчёта количества клеток в 1 л (система единиц СИ) необходимо результат умножить на 10^6 .

Подсчет количества тромбоцитов производят в 25 больших квадратах счётной камеры.

Расчёт числа тромбоцитов в 1 мкл (X) крови производят по формуле:

$$X = \frac{a \times 200}{25 \times 250^{-1}} = a \times 2000$$

где: а - число тромбоцитов, сосчитанных в 25 больших квадратах счётной камеры,

200 – разведение крови,

25 - число больших квадратов,

250^{-1} - объём одного большого квадрата в мкл.

Для пересчёта количества клеток в 1 л (система единиц СИ) необходимо результат умножить на 10^6 .

Набор ДИАХИМ-РЕАГЕНТЫ ДЛЯ КАМЕРЫ ГОРЯЕВА не предназначен для постановки диагноза. Интерпретация результатов проводится квалифицированным медицинским специалистом в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

8.1. Транспортирование набора производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре 2 - 25°C.

8.2. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2 - 25°C в течение всего срока годности

8.3. Наборы, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

9.2. Реагенты после вскрытия флаконов следует хранить при температуре 2-25 °C в течение срока годности при условии достаточной герметизации флаконов.

9.3. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+») гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

11.2. Срок годности – 12 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

11.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

11.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

11.6 Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

12. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «ДИАХИМ-РЕАГЕНТЫ ДЛЯ КАМЕРЫ ГОРЯЕВА», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, лит. М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

13. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Использовать до...
	Номер серии		Температурный диапазон ,
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Прошито и пронумеровано
6 (шесть) лист 08

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
**Набор реагентов для подсчета форменных элементов крови в камере Горяева
(ДИАХИМ-РЕАГЕНТЫ ДЛЯ КАМЕРЫ ГОРЯЕВА) по ТУ 9398-085-27428909-2013**
ТУ 9398-085-27428909-2013
Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1683

Кат №: 449.

Серия №: 040423

Дата изготовления: «04» апреля 2023 г.

Годеи до: «04» апреля 2024 г.

Количество наборов в серии: 10 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1 Внешний вид		
1.1 Реагент для подсчета лейкоцитов	Прозрачная жидкость голубого цвета	Соответствует
1.2 Реагент для подсчета эритроцитов	Бесцветная прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость	Соответствует
1.3 Реагент для подсчета тромбоцитов	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2. Показатели правильности определения		
2.1 Визуализация лейкоцитов при микроскопировании	Окрашенные в тёмно-синий или чёрный цвет образования	Соответствует
2.2 Визуализация эритроцитов при микроскопировании	Желтоватые округлые образования	Соответствует
2.3 Визуализация тромбоцитов при микроскопировании	Мелкие, хорошо преломляющие свет образования	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «05» апреля 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК


ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

**Набор реагентов для подсчета форменных элементов крови в камере Горяева
(ДИАХИМ-РЕАГЕНТЫ ДЛЯ КАМЕРЫ ГОРЯЕВА) по ТУ 9398-085-27428909-2013**

ТУ 9398-085-27428909-2013

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1683

Кат №: 449.

Серия №: 290523

Дата изготовления: «29» мая 2023 г.

Годен до: «29» мая 2024 г.

Количество наборов в серии: 10 шт.

Безопасное хранение: в упаковке предприятия-изготовителя в крытых вентилируемых помещениях, не допуская воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от +2 до +25°C в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги в течение всего срока годности.

Транспортировка: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +25°C.

Утилизация: При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ

Наименование показателя	Требования	Результаты контроля
1 Внешний вид		
1.1 Реагент для подсчета лейкоцитов	Прозрачная жидкость голубого цвета	Соответствует
1.2 Реагент для подсчета эритроцитов	Бесцветная прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость	Соответствует
1.3 Реагент для подсчета тромбоцитов	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2. Показатели правильности определения		
2.1 Визуализация лейкоцитов при микроскопировании	Окрашенные в тёмно-синий или чёрный цвет образования	Соответствует
2.2 Визуализация эритроцитов при микроскопировании	Желтоватые округлые образования	Соответствует
2.3 Визуализация тромбоцитов при микроскопировании	Мелкие, хорошо преломляющие свет образования	Соответствует

Дата выдачи паспорта: «29» мая 2023 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

Штамп ОБТК



Прошито и пронумеровано

219821

лист а

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

