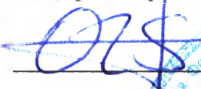


УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ЛИДКОР»


Гохгут. Е.Ю.
«07» июля 2023 г.
ООО «ЛИДКОР» М.П.
Республика Саха (Якутия) г. Якутск
г. Екатеринбург * ОГРН 1100853033175

**Инструкция по применению на
«Краситель флуоресцентный F-FA для анализатора
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»
серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022»**

Версия 1

1. Наименование

«Краситель флуоресцентный F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» (далее по тексту – «Краситель флуоресцентный F-FA», краситель, изделие).

2. Назначение

«Краситель флуоресцентный F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» предназначен для окрашивания клеток крови при проведении общего клинического анализа крови человека (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» с высоким уровнем автоматизации (автоматическая идентификация образца, перемешивание, разведение, повторный и расширенный анализ, контроль качества) с целью определения абсолютного количества нормальных лейкоцитов (WBC#); незрелых клеток (бластоцитов), таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда. Для *in vitro* диагностики. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения. Для профессионального применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: гематологический анализ образцов цельной крови (венозной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярной с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека с целью определения абсолютного количества нормальных лейкоцитов (WBC#); незрелых клеток (бластоцитов), таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда. На «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» вариант исполнения «Лидлаб Енисей» F 880.

Противопоказания: не выявлены.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования не выявлены.

Клинический (общий) анализ крови – это развернутое исследование качественного и количественного состава крови, в ходе которого дается характеристика эритроцитов, лейкоцитов и их разновидностей в процентном соотношении (лейкоцитарная формула) и тромбоцитов. Используется для диагностики и контроля лечения многих заболеваний.

Лейкоциты (белые кровяные клетки) – клетки крови, которые образуются в костном мозге. Основная их функция – бороться с инфекцией и повреждением тканей. Увеличение числа лейкоцитов указывает на инфекцию, воспаление или онкологическое заболевание. Значительное же уменьшение их количества может говорить о снижении иммунитета. Исследование назначается в случае подозрения на инфекцию, воспаление или на состояния, при которых изменяется количество лейкоцитов, а также для наблюдения за эффективностью лечения таких заболеваний.

Незрелые клетки (бластоциты), такие как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда- относятся к клеткам-

предшественникам лейкоцитов - у здоровых людей клетки-предшественницы можно обнаружить только в кроветворном костном мозге, где они созревают; аномальные клетки лимфоидного ряда у здоровых людей отсутствуют. Причины появления патологических лейкоцитов в крови – системные заболевания, злокачественные новообразования. Референсные значения для данного показателя: у здорового человека ниже предела обнаружения.

Референсные значения

Возраст	Лейкоциты, $10^9/\text{л}$
Меньше 1 года	6 – 17,5
1-2 года	6 – 17
2-4 года	5,5 – 15,5
4-6 лет	5 – 14,5
6-10 лет	4,5 – 13,5
10-16 лет	4,5 – 13
Больше 16 лет	4 – 10

Исследуемый биологический материал: цельная кровь (венозная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека.

Определяемый аналит: абсолютное количество нормальных лейкоцитов (WBC#); незрелые клетки (бластоциты), такие как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда.

4. Потенциальные пользователи и область применения

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

5. Комплектность и состав

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

1. Краситель флуоресцентный F-FA, 10 мл – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Аналитический паспорт – 1 шт.

Компонентный состав:

Краситель флуоресцентный F-FA	
Компонент	Концентрация
Метанол	40 мл/л
Этиленгликоль	960 мл/л
Йодид пропидия	0,067 г/л

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

В составе компонентов отсутствуют лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитано изделие – 500 тестов, использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа краситель нельзя использовать повторно. Изделие устанавливается в анализатор однократно.

6. Принцип анализа

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует *полупроводниковую лазерную проточную цитометрию с технологией флуоресцентного окрашивания для обнаружения лейкоцитов.*

Проточная цитометрия измеряет физические и химические свойства клеток и других биологических частиц. Данный метод требует меньшего объема образца для измерения форменных элементов крови. После отбора пробы крови и добавления реагентов, форменные элементы подаются в проточную камеру, наполненную дилуэнтном, который выполняет функцию обжимающей жидкости. Затем поток клеток проходит через центр апертуры проточной камеры.

Когда суспензия клеток крови в обжимающей жидкости проходит через зону обнаружения лазера, она облучается лазерным лучом. Свойства рассеянного света связаны с размером клетки, клеточной мембраной и показателем преломления внутренней оболочки клетки. Фотодиод или фотоэлектрический умножитель принимает сигналы рассеянного света и преобразует их в электрические импульсы. На основе собранных данных электрического импульса можно получить двумерную схему распределения двух параметров размера клетки крови, сложной структуры внутри клетки или содержания нуклеиновой кислоты, которая называется диаграммой рассеяния.

Прямолинейное рассеяние света (FSC) отражает размер клетки, боковое рассеяние света (SSC) отражает внутреннюю сложную структуру и твердые частицы клетки, а боковая флуоресценция (SFL) отражает внутреннюю структуру клетки.

7. Описание медицинского изделия

«Краситель флуоресцентный F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23–305-65614693-2022» представляет собой жидкость светло-голубого или голубого цвета, без осадка. Поставляется в пластиковых картриджах белого цвета, помещенных в коробку из мелованного картона. В каждую коробку вложена Инструкция по применению и Аналитический паспорт.

8. Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Если краситель мутнеет или меняет цвет, немедленно замените его.
- Следующие факторы могут повлиять на результаты тестов:
 - Использование просроченных или загрязненных реагентов;
 - Неправильно обработанные образцы исследуемого биоматериала;
 - Использование реагентов, не предназначенных для совместной работы;

- Если оставшийся краситель смешан с новым.
- Все используемое оборудование и связанные с ним изделия должны быть очищены от загрязнений.
- Не используйте краситель по истечении срока годности.
- Поскольку продукт содержит химические компоненты, избегайте случайного употребления в пищу или контакта с кожей и слизистыми оболочками. Если продукт попал в глаза, рот или на кожу, промойте место поражения большим количеством проточной воды или при необходимости обратитесь к врачу.
- Потенциальный риск применения - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Не смешивайте красители разных серий.
- Не смешивайте новые красители с уже используемыми.
- Не переливайте краситель обратно в картридж после взятия.
- Не используйте краситель из поврежденной упаковки.
- При работе с реагентами и образцами биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.
- Дезинфекция разлитых образцов биоматериала выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

9. Стабильность, условия транспортировки, использования и хранения

Условия хранения

Изделие должно храниться в упаковке в вертикальном положении при температуре от +2°C до +35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света, срок годности – 12 месяцев. Замораживание не допускается.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделий при температуре от + 2 до + 8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий должно осуществляться в темном месте. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность

Неоткрытые изделия стабильны до истечения срока годности (12 месяцев) при температуре от +2°C до +35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света.

После вскрытия изделия стабильны в течение 60 дней при температуре от +2°C до +35°C и относительной влажности 50-60 %, вдали от солнечного света.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 до +35 °C и относительной влажности 50-60 % в течение 22 дней. Не подвергать длительному воздействию прямых солнечных лучей. Замораживание

не допускается. Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10. 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 F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022;
- Раствор очищающий F-CC 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 F5 и F 8, по ТУ 21.20.23-308-65614693-2022;
- Материал контрольный для анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серий F5 и F 8, по ТУ 21.20.23-309-65614693-2022.
- Пробирки для образцов венозной и капиллярной крови человека с К₂ЭДТА и К₃ЭДТА должны иметь регистрационное удостоверение и быть совместимы с «Анализатором гематологическим автоматическим для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения». Характеристики совместимых пробирок приведены в таблице ниже:

Требование		Значение
При установке в штатив для подачи проб в анализатор	Диаметр (без крышки), мм	11–15
	Высота (без крышки), мм	75 – 85
При установке в Адаптер к штативу для подачи проб	Диаметр, мм	13–15
	Высота, мм	60–83 (с крышкой)
Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл	Диаметр (без колпачка), мм	9 – 11,9
	Высота (без колпачка), мм	30 – 53
Добавка (антикоагулянт)		К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА

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

11. Сбор и подготовка образцов

Для анализа может быть использована цельная кровь (венозная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА и капиллярная с К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) человека, взятая натошак или через 3 ч после приёма пищи. Объем образца должен составлять не менее 1 мл.

Взятие цельной венозной крови рекомендуется производить из локтевой вены в положении сидя.

Взятие цельной капиллярной крови рекомендуется производить из кончика среднего или безымянного пальца руки у взрослых и детей старше 1 года и из пятки у детей до 1 года.

Взятие цельной крови проводят в пробирку с К₂ЭДТА или К₃ЭДТА. Закрытую пробирку с кровью сразу после взятия несколько раз плавно перевернуть вверх дном, чтобы кровь в пробирке с антикоагулянтом тщательно перемешалась. После плавного перемешивания пробирку поместить в штатив.

Условия хранения и транспортировки биоматериала

Образцы, требующие классификации лейкоцитов или подсчета тромбоцитов, следует хранить при комнатной температуре и тестировать в течение 4 часов после сбора.

Если результаты определения тромбоцитов, среднего объема эритроцитов или лейкоцитов не требуются, образцы можно хранить при температуре от +2°C до +8°C в течение 24 часов. Охлажденные образцы должны быть помещены при комнатной температуре не менее чем на 30 минут перед испытанием.

Перед анализом образец необходимо перемешать.

Образцы капиллярной крови следует исследовать в течение 30 минут после разбавления.

Недопустимо замораживание образцов цельной крови!

12. Процедура анализа

1. Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».
2. Перед использованием краситель должен быть проверен на целостность упаковки и срок годности. Все упаковки должны быть неповрежденными, а срок годности красителя не должен быть истекшим.
3. Подключите «Краситель флуоресцентный F-FA» к соответствующему входному порту «Анализатора гематологического автоматического для диагностики *in vitro* «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения». Следуйте процедурам, описанным в Руководстве по эксплуатации на анализатор.
4. Проведите испытание фоновых шума, чтобы убедиться, что измеренное значение находится в допустимом диапазоне.
5. В процессе анализа анализатор отберет 17 мкл образца цельной крови человека, добавит 1000 мкл «Реагента лизирующего F-LA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-304-65614693-2022 чтобы растворить клетки, и 20 мкл «Красителя флуоресцентного F-FA для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8, по ТУ 21.20.23-305-65614693-2022» для окрашивания клеток. Затем анализатор подсчитает абсолютное количество нормальных лейкоцитов (WBC#) и незрелых клеток (бластоцитов), таких как вышедшие из костного мозга клетки-предшественницы и аномальные клетки лимфоидного ряда.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы).

Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

14. Функциональные характеристики

№	Характеристика*	Аналит	Значение
1	Фоновый шум (результаты исследования холостой пробы)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#)	$\leq 0,5 \times 10^9/\text{л}$
2	Относительное отклонение при определении точности	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) ($10^9/\text{л}$)	$\pm 7,5 \%$
3	Коэффициент вариации при определении прецизионности (внутрисерийной и межсерийной воспроизводимости)	Абсолютное количество лейкоцитов (WBC#) ($10^9/\text{л}$)	$\leq 2,5 \%$

*Проверка функциональных характеристик осуществляется согласно методам контроля, приведенным в ТУ 21.20.23-305-65614693-2022

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и использования, указанных в инструкции. Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев со дня изготовления.

Установленный срок годности нескрытого изделия – 12 месяцев в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640.

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

16. Производитель:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69 Адрес электронной почты: mail@leadcore.ru

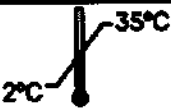
17. Рекламации:

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23, офис 204. Тел.: +7(343)214-29-61, 8 800 500 71 28

18. Символы для использования в маркировке

Символы	Определение
	Не допускать воздействия солнечного света

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить вертикально
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Опасно для здоровья
	Вредно при проглатывании, вдыхании и попадании на кожу

	Огнеопасно
	Яд
massura	Логотип Маккура Биотехнолоджи Ко., Лтд.

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

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 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 ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

20. Литературные ссылки

1. Britannica, The Editors of Encyclopaedia. "white blood cell". Encyclopedia Britannica, 11 Aug. 2023, <https://www.britannica.com/science/white-blood-cell>.
2. Большая медицинская энциклопедия: Лейкоцитоз. бмэ.орг/index.php/ЛЕЙКОЦИТОЗ
3. Zini G. Abnormalities in leukocyte morphology and number // Blood and Bone Marrow Pathology. — 2011. — P. 247—261. — doi:10.1016/B978-0-7020-3147-2.00016-X

4. Omman, Reeba A.; Kini, Ameet R. (2020). "Leukocyte development, kinetics, and functions". In Keohane, Elaine M.; Otto, Catherine N.; Walenga, Jeanine N. (eds.). *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications* (6th ed.). St. Louis, Missouri: Elsevier. pp. 117–135.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (одинадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

 /Е. Ю. Гохгут/

