



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ТРИАЛАБ»

Н.С. Прозоровский

«09» февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100

по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100 по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022 (далее набор реагентов) предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими ХЕ (модель 2100) фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония для проведения общего клинического анализа крови с целью количественного определения: концентрации форменных элементов (содержания эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ядросодержащих эритроцитов, ретикулоцитов), эритроцитарных индексов, тромбоцитарных индексов, лейкоцитарной формулы, гематокрита; концентрации гемоглобина в клинико-диагностических лабораториях для диагностики in vitro.

Функциональное назначение – Набор реагентов предназначен для проведения общего клинического анализа венозной крови человека, который назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

Набор реагентов может быть использован в клинической медицине для определения 32 параметров:

1. WBC - Лейкоциты
2. RBC - Эритроциты
3. HGB - Гемоглобин
4. HCT - Гематокрит
5. MCV - Средний объем эритроцита
6. MCH - Среднее содержание гемоглобина
7. MCHC - Средняя концентрация гемоглобина
8. PLT - Количество тромбоцитов
9. NEUT% - Процент нейтрофилов
10. LYMPH% - Процент лимфоцитов
11. MONO% - Процент моноцитов
12. EO% - Процент эозинофилов
13. BASO% - Процент базофилов
14. NRBC% - Доля ядросодержащих эритроцитов (в процентах)
15. NEUT# - Уровень нейтрофилов
16. LYMPH# - Уровень лимфоцитов
17. MONO# - Уровень моноцитов
18. EO# - Абсолютное число эозинофилов
19. BASO# - Уровень базофилов
20. NRBC# - Абсолютное число ядросодержащих эритроцитов
21. RDW-SD - Ширина распределения эритроцитов-SD
22. RDW-CV - Ширина распределения эритроцитов-CV

- 23. PDW - Ширина распределения тромбоцитов
- 24. MPV - Средний объем тромбоцитов
- 25. P-LCR - Соотношение тромбоцитов к большим клеткам
- 26. PCT - Тромбокрит
- 27. RET% - Доля ретикулоцитов (в процентах)
- 28. RET# - Абсолютное число ретикулоцитов
- 29. IRF - Фракция незрелых ретикулоцитов
- 30. LFR - Доля ретикулоцитов с низкой флуоресценцией
- 31. MFR - Доля ретикулоцитов со средней флуоресценцией
- 32. HFR - Доля ретикулоцитов с высокой флуоресценцией.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА – клиническая лабораторная диагностика.

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

3. ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА

Набор реагентов может быть использован в учреждениях, имеющих Лицензию на осуществление медицинской деятельности по клинической лабораторной диагностике.

Набор реагентов предназначен для использования специалистами не моложе 18 лет, имеющими соответствующее профильное образование (высшее или среднее медицинское или биологическое образование), подготовленными на рабочем месте или получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В гематологических анализаторах ХЕ модели 2100 «Сисмекс Корпорейшн», Япония применяются различные технологии для определения параметров общего анализа крови. Когда происходит аспирация пробы (крови с антикоагулянтом), кровь в анализаторе разделяется на несколько порций, каждая из которых смешивается с определенным реагентом и перемещается по жидкостным магистралям в соответствующую измерительную камеру. Количество эритроцитов и тромбоцитов измеряется одновременно в одном детекторе импедансным методом в измерительной камере. Для трансформации гемоглобина используется бесцианидный реагент, что позволяет использовать метод фотометрии для его измерения. Для определения количества лейкоцитов кровь смешивается с изотоническим раствором и лизирующим раствором, после чего измеряется импедансным методом в лейкоцитарной камере. Для определения компонентов лейкоцитарной формулы и ретикулоцитов используется флуоресцентная проточная цитометрия.

Измерение параметров крови в гематологических анализаторах ХЕ модели 2100 производится в ручном и автоматическом режимах.

Ограничения метода.

Не рекомендуется использовать для исследования образцы капиллярной крови (из мочки уха, пальца или пятки младенца) вследствие отсутствия данных производителя об исследовании образцов такого типа реагентами, входящими в состав набора реагентов.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав набора.

Набор реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100 по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022 рассчитан на проведение 2000 анализов, включая контрольные образцы. Набор реагентов производится в двух вариантах исполнения (А и В), отличающихся упаковкой отдельных компонентов набора (красители).

В состав набора входят реагенты производства фирмы «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary):

Вариант исполнения А, состав набора:

1. Изотонический раствор (BioDil SYS) (кат. № SY-10212, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; предназначен для разведения крови и промывки анализатора во время работы и после каждого анализа. Средний расход реагента – 20 л на 660 образцов.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия – 0,64%
Борная кислота – 0,10%
Тетраборат натрия – 0,02%
калиевая соль ЭДТА (K_2EDTA) - 0,02%).

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 7,6 – 8,2
Осмоляльность – 240-270 mOs/kg
Проводимость (при 25°C) – 13,2 – 14,2 mS/cm

2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS), (кат. № SY-20275, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; лизирующий эритроциты в той порции крови, которая используется в анализаторе для подсчета лейкоцитов и дифференцировки их на 5 популяций. Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов

Активные ингредиенты:

Неионный сурфактант – 0,18%
Органическая четвертичная
аммониевая соль – 0,08%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 6,0 – 7,2
Осмоляльность – 60-80 mOs/kg
Проводимость (при 25°C) – 3,0 – 4,5 mS/cm

3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS) – (кат. № SY-80284, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ядре и в цитоплазме, для измерения флуоресценции в оптическом канале, предназначен для дифференциального подсчета 5-ти популяций лейкоцитов (Нейтрофилы, Базофилы, Эозинофилы, Моноциты и Лимфоциты). Средний расход реагента – 42 мл на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Полиметиновый краситель – 0,002%
Метанол – 3,00%
Этиленгликоль – 96,90%

4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) – (кат. № SY-20265, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; лизирующий эритроциты с высвобождением гемоглобина для последующего измерения в гемоглобиновой камере путем фотометрии. Средний расход реагента – 0,5 л на 1000 образцов

Активные ингредиенты:

Натрия Лаурилсульфат – 0,17%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 5,5 – 7,4
Проводимость (при 25°C) – 0,3 – 1,0 mS/cm

5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) – (кат. № SY-20255, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; лизирует в разведенной крови все лейкоциты кроме базофилов. Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Неионный сурфактант – 0,40%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 3,0 – 3,6
Проводимость (при 25°C) – 0,2 – 1,2 mS/cm

6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS) – (кат. № SY-40211, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; для измерения количества незрелых эритроцитов (ретикулоцитов). Реагент перфорирует мембрану клеток, чтобы краситель проник внутрь. Средний расход реагента – 1 л на 500 образцов.

Активные ингредиенты:

Физико-химические показатели:

Tricine буфер- 0,18%

pH (при 25°C)– 9,15 – 9,25

Осмоляльность – 192-220 mOs/kg

Проводимость (при 25°C)– 11,4 – 12,6 mS/cm

7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS) – (кат. № SY-80211, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ретикулоцитах, для измерения флуоресценции в оптическом канале. Средний расход реагента – 12 мл на 500 образцов.

Активные ингредиенты:

Полиметиновый краситель - 0.03%

Метанол – 7,10%

Этиленгликоль – 92,80%

8. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS) - (кат. № SY-20201, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению, для измерения количества ядросодержащих эритроцитов. Лизирует эритроциты и способствует проникновению в клетки красителя. Средний расход реагента 5л на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Сурфактанты <2,5%

Буферные вещества <2,0%

Стабилизаторы < 1%

Консерванты < 0,6%

9. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioDye-NR SYS) – (кат. №SY-80231, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению, для измерения количества ядросодержащих эритроцитов. Реагент окрашивает ядросодержащие эритроциты для измерения флуоресценции в оптическом канале. Средний расход реагента 0,42 мл на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Полиметиновый краситель 0,1 г/л

Этиленгликоль 999,0 г/л

Вариант исполнения В, состав набора:

1. Изотонический раствор (BioDil SYS) (кат. № SY-10212, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; предназначен для разведения крови и промывки анализатора во время работы и после каждого анализа. Средний расход реагента – 20 л на 660 образцов.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия – 0,64%

Борная кислота – 0,10%

Тетраборат натрия – 0,02%

калиевая соль ЭДТА (K₂EDTA) - 0,02%).

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C)– 7,6 – 8,2

Осмоляльность – 240-270 mOs/kg

Проводимость (при 25°C)– 13,2 – 14,2 mS/cm

2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS), (кат. № SY-20275, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; лизирующий эритроциты в той порции крови, которая используется в анализаторе для подсчета лейкоцитов и дифференцировки их на 5 популяций. Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов

Активные ингредиенты:

Неионный сурфактант – 0,18%

Органическая четвертичная

аммониевая соль – 0,08%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 6,0 – 7,2

Осмоляльность – 60-80 mOs/kg

Проводимость (при 25°C) – 3,0 – 4,5 mS/cm

3. Краситель для лейкоцитов (BioStain W5P) – (кат. № S028, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ядре и в цитоплазме, для измерения флуоресценции в оптическом канале, предназначен для дифференциального подсчета 5-ти популяций лейкоцитов (Нейтрофилы, Базофилы, Эозинофилы, Моноциты и Лимфоциты). Средний расход реагента – 42 мл на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Краситель – <1,5%

Стабилизаторы – <99,0%

4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) – (кат. № SY-20265, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; лизирующий эритроциты с высвобождением гемоглобина для последующего измерения в гемоглобиновой камере путем фотометрии. Средний расход реагента – 0,5 л на 1000 образцов

Активные ингредиенты:

Натрия Лаурилсульфат – 0,17%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 5,5 – 7,4

Проводимость (при 25°C) – 0,3 – 1,0 mS/cm

5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) – (кат. № SY-20255, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; лизирует в разведенной крови все лейкоциты кроме базофилов. Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Неионный сурфактант – 0,40%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 3,0 – 3,6

Проводимость (при 25°C) – 0,2 – 1,2 mS/cm

6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS) – (кат. № SY-40211, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; для измерения количества незрелых эритроцитов (ретикулоцитов). Реагент перфорирует мембрану клеток, чтобы краситель проник внутрь. Средний расход реагента – 1 л на 500 образцов.

Активные ингредиенты:

Tricine буфер- 0,18%

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 9,15 – 9,25

Осмоляльность – 192-220 mOs/kg

Проводимость (при 25°C) – 11,4 – 12,6 mS/cm

7. Краситель для ретикулоцитов (BioStain RET) – (кат. № S021, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению; реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ретикулоцитах, для измерения флуоресценции в оптическом канале. Средний расход реагента – 12 мл на 500 образцов.

Активные ингредиенты:

Краситель – <1,6%

Стабилизаторы – <99,0%

8. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS) – (кат. № SY-20201, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению, для измерения количества ядросодержащих эритроцитов. Лизирует эритроциты и способствует проникновению в клетки красителя. Средний расход реагента 5л на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Сурфактанты <2,5%

Буферные вещества <2,0%

Стабилизаторы < 1%

Консерванты < 0,6%

9. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioStain NRBC) – (кат. №S024, фирма «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary), готов к применению, для измерения количества ядросодержащих эритроцитов. Реагент окрашивает ядросодержащие эритроциты для измерения флуоресценции в оптическом канале. Средний расход реагента 0,42 мл на 2500 образцов.

Активные ингредиенты:

Краситель – <1,9%

Стабилизаторы – <99,0%

5.2. Комплектация набора.

Таблица 1

Состав варианта исполнения А	Комплектация 2000 исследований	
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	Канистра	20 л. – 3 шт.
2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS)	Канистра	5 л. – 1 шт.
3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS)	Пакет	42 мл. – 1 шт.
4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)	Канистра	5 л. – 1 шт.
5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS)	Канистра	5 л. – 1 шт.
6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS)	Флакон	1 л. – 1 шт.
7. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS)	Пакет	12 мл. – 1 шт.
8. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS)	Канистра	5л. – 1 шт.
9. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioDye-NR SYS)	Пакет	42 мл. – 1 шт.

Таблица 2

Состав варианта исполнения В	Комплектация 2000 исследований	
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	Канистра	20 л. – 3 шт.
2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS)	Канистра	5 л. – 1 шт.
3. Краситель для лейкоцитов (BioStain W5P)	Картридж	42 мл. – 1 шт.
4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)	Канистра	5 л. – 1 шт.
5. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS)	Канистра	5 л. – 1 шт.
6. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS)	Флакон	1 л. – 1 шт.
7. Краситель для ретикулоцитов (BioStain RET)	Картридж	12 мл. – 1 шт.
8. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS)	Канистра	5л. – 1 шт.
9. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioStain NRBC)	Картридж	42 мл. – 1 шт.

5.3. Аналитические характеристики набора.

1) Чувствительность.

Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови :

- RBC – эритроциты $0.03 \times 10^{12}/л$

- WBC – лейкоциты $0.2 \times 10^9/л$

- HGB – гемоглобин 1 г/л

- PLT – тромбоциты $2 \times 10^9/л$

2) К.В.(CV) - коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более :

- RBC – эритроциты – 1,5%

- WBC – лейкоциты – 3,0%

- HGB – гемоглобин – 1,0%

- PLT – тромбоциты – 4,0%

3) Воспроизводимость (SD):

- RBC – эритроциты (SD - в пределах $0.01-0.04 \times 10^{12}/л$);

- WBC – лейкоциты (SD - в пределах $0.05-0.2 \times 10^9/\text{л}$);
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах $0.2-0.9 \text{ г/л}$);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах $0.5-5.5 \times 10^9/\text{л}$)

4) Линейность. Зависимость показателей крови (RBC, WBC, HGB, PLT) от разведения их изотоническим раствором имеет линейный характер и составляет 90-110% в диапазоне концентраций:

RBC – эритроциты в диапазоне концентраций $0 - 5,54 \times 10^{12}/\text{л}$

WBC – лейкоциты в диапазоне концентраций $0 - 19,0 \times 10^9/\text{л}$

HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций $0 - 175 \text{ г/л}$

PLT – тромбоциты в диапазоне концентраций $0 - 395 \times 10^9/\text{л}$.

5) 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.

5.4. Диагностические характеристики набора.

Валидация реагентов, входящих в состав набора реагентов проведена в рамках клинических испытаний на 440 образцах венозной крови (240 - фирмой-производителем реагентов «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary); 200 - фирмой-производителем набора реагентов, ООО «ТРИАЛАБ», РФ) в сравнении с реагентами фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония. Сравнительные результаты испытаний подтверждают, что клинические показатели образцов крови, полученные при использовании Набора реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100 по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022, эквивалентны результатам, полученным на всех измеряемых показателях крови с использованием реагентов оригинального производителя.

Корреляция результатов клинических испытаний, проведенных на 200 образцах венозной крови является высокой, значение коэффициента корреляции по исследованным 32 показателям крови приближается к 1 (0,905-0,999), что свидетельствует о значительном сходстве (эквивалентности) сравниваемых тест-систем.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Анализатор гематологический ХЕ модель 2100 с принадлежностями «Сисмекс Корпорейшн», Япония (РЗН 2014/1525).

6.2. Пробирки для исследования проб крови с K_3 ЭДТА или K_2 ЭДТА «Сарштедт АГ и Ко. КГ, Германия» (ФСЗ 2009/04702) или «Vacuette» «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия (ФСЗ 2011/09314) объемом 5мл или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленной форме.

6.3. Штативы для пробирок «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия (ФСЗ 2011/09314) или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленной форме.

6.4. Гематологический Контроль СВС-3К, R&D Systems, США, в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий, (ФСЗ 2011/10623).

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Условия хранения.

Набор реагентов должен храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25°C).

Компоненты вскрытого набора до начала их использования должны храниться в своей индивидуальной упаковке в тех же условиях, что и сам набор.

Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок хранения набора в потребительской таре – не менее 18 месяцев.

Срок годности набора - 18 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности отдельных реагентов набора после вскрытия (по данным фирмы «BIOXOL», Венгрия (BIOXOL Fejlesztő Gyártó és Kereskedelmi Kft., Hungary) не менее:

Таблица 3

Компоненты набора	Срок хранения после вскрытия
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	3 месяца
2. Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS)	6 месяцев
3. Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS)	3 месяца
4. Краситель для лейкоцитов (BioStain W5P)	6 месяцев
5. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)	6 месяцев
6. Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS)	6 месяцев
7. Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS)	3 месяца
8. Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS)	3 месяца
9. Краситель для ретикулоцитов (BioStain RET)	3 месяца
10. Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS)	3 месяца
11. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioDye-NR SYS)	3 месяца
12. Краситель для ядросодержащих эритроцитов (BioStain NRBC)	6 месяцев

7.2. Транспортирование.

Изделие транспортируются всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом, (условия транспортирования соответствуют условиям хранения) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Изделие должно транспортироваться только в упаковке предприятия – изготовителя. Групповая упаковка наборов предприятием-изготовителем не осуществляется.

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения. При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35 °С. Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны соответствовать требованиям температурного режима.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

8.2. Исследования крови на гематологических анализаторах должны проводиться в лаборатории с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 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».

8.3. При работе с кровью всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы крови как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение образцов в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы крови, используя дезинфицирующие средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки);

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

8.4. При работе с набором реагентов следует выполнять следующие требования:

- Избегать прямого контакта с реагентами. Реагенты могут вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек; в случае контакта с реагентами, немедленно промыть кожу большим количеством воды; при контакте реагентов с глазами промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью; если реагент случайно проглочен, немедленно вызвать врача!

- Не использовать реагенты после истечения срока годности;

- Обращаться с реагентами осторожно, во избежание вспенивания. Не трясти!

- Не использовать реагенты сразу после транспортировки.

- Не помещать реагенты на верхней панели прибора. Убедитесь, что реагенты, используемые в приборе, хранятся на том же уровне, или ниже, что и основной прибор.

- Соблюдать правила электрической безопасности, так как отдельные реагенты (например, BioDil SYS – Изотонический раствор) являются хорошими электрическими проводниками. В случае, если разбавитель случайно разлился около электрических проводов или приспособлений, выключить прибор, отсоединить от сети и удалить жидкость.

8.5. Реагенты, входящие в состав набора, безопасны для окружающей среды, не содержат цианид и азид натрия, а также другие вредные вещества.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

9.1. Образцы для измерения.

Для проведения измерений необходимо минимум 1200 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (0,05М раствор ЭДТА). Растворы гепарина и цитрата натрия использовать не рекомендуется. Пробирка не должна быть выше 75 мм.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с ЭДТА дополнительное внесение антикоагулянта не требуется. При этом объем крови, необходимый для исследования, заранее маркируется на пробирке в соответствии с количеством антикоагулянта, помещенного в пробирку.

Неохлажденные пробы должны быть исследованы в течение 4-х часов на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение первых 4 часов, их следует охладить до 2 - 8°C, и хранить не более одного дня. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать.

Если образец оставлен неохлажденным более 4 часов, происходят изменения клеток крови, которые могут вызвать искажение результатов, имеющих клиническое значение. Степень изменений варьирует, и зависит от образца и температуры, при которой он хранится. Эти изменения можно предотвратить хранением при 2 - 8°C.

Для исследования на гематологическом анализаторе требуется 50 мкл цельной венозной крови.

9.2. 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 - заниженные результаты RBC

- Загрязнение камеры WBC заниженные результаты WBC

- Неисправность оптической системы - некорректная формула лейкоцитов.

3. Реагенты - просроченные, замороженные, загрязненные:

- Завышенные результаты PLT

- Некорректные результаты или отсутствие результатов по формуле лейкоцитов.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовка реагентов к работе.

Все коробки с канистрами, флаконы с реагентами и пакеты / картриджи с красителями подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в упаковочных коробках устанавливаются на столе с прибором либо под столом. Пакет/картридж с красителем присоединяют непосредственно на борт прибора на передней поверхности.

Перед использованием реагенты должны находиться при нормальной температуре (15–30°C) в течение 24 и более часов.

После вскрытия упаковок необходимо следить за тем, чтобы пыль и бактерии не попали в реагент. В противном случае возникает риск получить неточные результаты анализа.

Для подключения реагентов необходимо:

- снять крышку с контейнера нового реагента;
- снять крышку с пустого контейнера реагента;
- извлечь дозатор, потянув его прямо вверх;
- вставить дозатор в контейнер с новым реагентами закрыть крышку.

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «EPK». Средний расход реагента – 20 л на 500 образцов.

2) Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «FFD». Средний расход реагента – 5 л на 2000 образцов.

3) Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS/ BioStain W5P). Пакет/картридж с красителем присоединяется на борт прибора. В пакет/картридж вставляется металлическая трубка, находящаяся на передней поверхности гематологического анализатора «Сисмекс Корпорейшн», Япония с маркировкой «4DS». Средний расход реагента – 42 мл на 1050 образцов.

4) Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «SLS». Средний расход реагента – 0,5 л на 1000 образцов.

5) Лизирующий реагент для определения базофилов (BioLyse-FBA SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «FBA». Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов.

6) Лизирующий реагент для определения ядросодержащих эритроцитов (BioLyse-NR SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «SNR». Средний расход реагента – 1 л на 550 образцов.

7) Краситель для определения ядросодержащих эритроцитов (BioDye-NR SYS/ BioStain NRBC). Пакет/картридж с красителем присоединяется на борт прибора. В пакет/картридж вставляется металлическая трубка, находящаяся на передней поверхности гематологического анализатора «Сисмекс Корпорейшн», Япония с маркировкой «SNR». Средний расход реагента – 42 мл на 2200 образцов.

8) Лизирующий реагент для определения ретикулоцитов (BioReti-Buffer SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разьему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «RED». Средний расход реагента – 1 л на 550 образцов.

9) Краситель для ретикулоцитов (BioReti-Dye SYS/ BioStain RET). Пакет/картридж с красителем присоединяется на борт прибора. В пакет/картридж вставляется металлическая трубка,

находящаяся на передней поверхности гематологического анализатора «Сисмекс Корпорейшн», Япония с маркировкой «RED». Средний расход реагента – 12мл на 550 образцов.

После включения анализатора автоматически произойдет заполнение изотонического раствора BioDil SYS.

При каждом включении прибора, а также при выполнении автоматической промывки на экране анализатора показываются результаты измерения холостой пробы, которые должны быть в допустимых пределах согласно инструкции пользователя:

- RBC – эритроциты не более $0.02 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты не более $0.1 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин не более 1 г/л
- PLT – тромбоциты не более $5 \times 10^9/л$
- NRBC – ядросодержащие эритроциты не более $0,2 \times 10^9/л$

Удовлетворительные результаты холостой пробы указывают на чистоту реагентов (отсутствие грязи или бактерий) и рабочее состояние анализатора.

Производительность анализаторов ХЕ моделей 2100 «Сисмекс Корпорейшн», Япония:

- 113 анализов в час с использованием канала для измерения ретикулоцитов
- 150 анализов в час без использования канала для измерения ретикулоцитов

10.2. Проведение контроля качества. При использовании новой серии набора реагентов перед проведением анализов проб пациентов необходимо провести контроль качества работы анализатора с помощью любого зарегистрированного в РФ стандартного образца Гематологического Контроля. Контроль состоит из 3-х уровней: 1-й (L) – с низким уровнем показателей, 2-й (N) – со средним уровнем показателей, 3-й (H) – с высоким уровнем показателей. К каждому лоту Контрольного материала прилагается паспорт – таблица с аттестованными значениями и допустимыми пределами измеряемых параметров, а также с результатами исследования контрольного материала на биологическую безопасность (тесты на HBsAg, анти-HCV, ВИЧ-1, гепатит-С(РНК) и ВИЧ-1/2, сифилис и бактерии).

Внутрилабораторный контроль качества работы анализатора в клинично-диагностических лабораториях должен проводиться с использованием контрольных материалов трех уровней в соответствии с отраслевым стандартом «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества», утвержденным приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003 г. ОСТ 91500.13.0001-2003, п.6.5.

Установить пробирку с контрольным материалом под иглу пробозаборника и провести исследование контрольного материала согласно Руководству по эксплуатации анализаторов «Сисмекс Корпорейшн», Япония.

10.3. В случае успешного завершения процедуры контроля качества, используемые реагенты считаются годными, а сам прибор готов к применению. После этого на нем возможно проведение исследований образцов крови пациентов в автоматическом или ручном режиме в точном соответствии с руководством (протоколом) по эксплуатации гематологического анализатора.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Учет результатов контроля качества.

После измерения образца Гематологического контроля анализатор автоматически переносит результаты исследования на график контроля качества, чтобы пользователь мог видеть расхождения с паспортными величинами.

Во всех случаях несоответствия получаемых результатов данным аттестованных значений контрольного материала, реагенты признаются непригодными к использованию. При этом осуществляется их полная замена и повторное исследование контрольного образца до получения положительного результата контрольных испытаний.

Референсные интервалы (границы нормальных значений) показателей крови, измеряемых на анализаторах ХЕ 2100 представлены в таблице 4.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение неиспользованных компонентов набора или наборов реагентов с истекшим сроком годности проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Жидкие компоненты уничтожают сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

Отходы биоматериала (инфицированные и потенциально инфицированные отходы) из клинико-диагностических лабораторий, относятся к классу Б эпидемически опасных отходов и подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции).

Таблица 4.

№	Показатели	Единицы измерения	Референсные значения	
			Мужчины	Женщины
1.	RBC – эритроциты	10^{12} клеток/л	4,3 - 5,7	3,8 - 5,1
2.	WBC – лейкоциты	10^9 клеток/л	4,5 - 11	4,5 - 11
3.	HGB – гемоглобин	г/л	131 - 173	117 - 155
4.	HCT – гематокрит	%	39 - 49	35 - 45
5.	PLT – тромбоциты	10^9 клеток/л	150 - 400	150 - 400
6.	MCV – средний объем эритроцитов	фл	80 - 99	81 - 100
7.	MCHC – средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	г/л	320 - 370	320 - 360
8.	MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	пг	27 - 34	27 - 34
9.	RDW-CV – ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	%	11,6 - 14,8	11,6 - 14,8
10.	RDW-SD – ширина распределения эритроцитов (стандартная девиация)	фл	35,3 - 49,9	33,4 - 49,2
11.	MPV – средний объем тромбоцитов	фл	8,5 - 12,4	8,1 - 12,4
12.	PDW – ширина распределения тромбоцитов	фл	9,4 - 18,1	9,8 - 18,0
13.	P-LCR – % количество крупных тромбоцитов	%	14,3 - 44	10,7 - 45,0
14.	PCT – тромбоцитрит, %	%	0,11 - 0,28	0,11 - 0,28
15.	NEU – % (относительное) количество нейтрофилов	%	48 - 78	48 - 78
16.	NEU – # (абсолютное) количество нейтрофилов	10^9 клеток/л	1,8 - 7,7	1,8 - 7,7
17.	LYM – % (относительное) количество лимфоцитов	%	19,0 - 37,0	19,0 - 37,0
18.	LYM – # (абсолютное) количество лимфоцитов	10^9 клеток/л	1 - 4,8	1 - 4,8
19.	MONO – % (относительное) количество моноцитов	%	3 - 11	3 - 11
20.	MONO – # (абсолютное) количество моноцитов	10^9 клеток/л	0,05 - 0,82	0,05 - 0,82
21.	EO – % (относительное) количество эозинофилов	%	1,0 - 5,0	1,0 - 5,0
22.	EO – # (абсолютное) количество эозинофилов	10^9 клеток/л	0,02 - 0,5	0,02 - 0,5
23.	BASO – % (относительное) количество базофилов	%	0 - 1	0 - 1
24.	BASO – # (абсолютное) количество базофилов	10^9 клеток/л	0 - 0,08	0 - 0,08
25.	NRBC% - Доля ядросодержащих эритроцитов (в процентах)		0 - 0,001	0 - 0,001
26.	NRBC# - Абсолютное число ядросодержащих эритроцитов	10^9 клеток/л	0,00 - 0,01	0,00 - 0,01
27.	RET% - Доля ретикулоцитов (в процентах)	%	0,64 - 2,00	0,64 - 2,00
28.	RET# - Абсолютное число ретикулоцитов	10^9 клеток/л	32,8 - 97,7	32,8 - 97,7
29.	IRF - Фракция незрелых ретикулоцитов	%	2,7 - 13,8	2,7 - 13,8
30.	LFR - Доля ретикулоцитов с низкой флуоресценцией	%	86,2 - 97,6	86,2 - 97,6
31.	MFR - Доля ретикулоцитов со средней флуоресценцией	%	2,5 - 11,9	2,5 - 11,9
32.	HFR - Доля ретикулоцитов с высокой флуоресценцией	%	0,00 - 2,33	0,00 - 2,33

ВНИМАНИЕ! Полученные результаты единичного анализа крови не являются основанием для постановки диагноза, а используются только в сочетании с другими лабораторными показателями и диагностической информацией.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Рекламации на качество Набора реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100 по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022 направлять на предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной

ответственностью «ТРИАЛАБ» (ООО «ТРИАЛАБ») 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная д.152
к.3 кв. 100, телефон/факс: (495)2550663, e-mail: info@trialab.ru.

В настоящем документе
проверено, прошито и
скреплено печатью

13 листов

Генеральный директор
ООО «Триалаб»

Прозоровский Н.С.

