



ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»

119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д. 3А, этаж 1, пом.2
+7 (499) 739-06-75 ИНН/КПП 7732521332/772901001 р/с 40702810400330001265
Филиал «Центральный» Банка ВТБ (публичное акционерное общество)
в г. Москве (Филиал «Центральный» Банка ВТБ (ПАО))
БИК 044525411, к/с 30101810145250000411 в Отделении
1 Главного управления ЦБ РФ по ЦФО г. Москва

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Клиникал Диагностик
Солюшнз»

Е.А. Ефремова

«01» августа 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Разбавитель изотонический (Дилуэнт) для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Клиникал Диагностик Солюшнз»
119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д. 3А, этаж 1, пом. 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разбавитель изотонический (Дилуэнт) для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024, в составе:

- Разбавитель изотонический (Дилуэнт), 20 л – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Паспорт (при необходимости) – 1 шт.

(далее по тексту – реагент, разбавитель, дилуэнт, медицинское изделие, изделие)

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Назначение.

Разбавитель изотонический (Дилуэнт) для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024 предназначен для дифференциации субпопуляций лейкоцитов с использованием автоматического метода определения количества клеток, а также для определения гемоглобина, подсчета количества эритроцитов, характеристики и определения параметров эритроцитов и/или подсчета количества тромбоцитов в общем анализе цельной венозной или капиллярной крови (антикоагулянты К2ЭДТА и К3ЭДТА). Изделие является вспомогательным средством в диагностике при лабораторных исследованиях *in vitro*, может применяться к любым категориям пациентов без ограничений по популяционным и демографическим аспектам по назначению медицинского персонала. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики или иным специалистом), прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189.

Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика *in vitro*).

Пользователь.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики или иным специалистом), прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Показания.

Изделие является вспомогательным средством в диагностике при лабораторных исследованиях *in vitro*, может применяться к любым категориям пациентов без ограничений по популяционным и демографическим аспектам по назначению медицинского персонала.

Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

Противопоказания.

Неприменимо.

Побочные явления.

Неприменимо.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.

Реагент не имеет ограничений по популяционным, демографическим аспектам применения.

Вид контакта с организмом человека.

Медицинское изделие в контакт с организмом человека не вступает.

4. ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ И МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Реагент предназначен для обеспечения работы многопараметровых гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический метод подсчета клеток крови и фотометрический принцип определения концентрации гемоглобина. Кондуктометрический метод (метод Кюльтера) предполагает подсчет клеток и измерение их размера посредством измерения изменений в показателях электрического сопротивления, когда частица, находящаяся в проводящей жидкости, проходит через отверстие малого размера (апертуру). Разбавитель изотонический является электрическим буфером для автоматического разбавления проб крови и промывки гидравлической системы между измерениями. Постоянный ток протекает между наружными и внутренними электродами, причем каждая клетка, проходящая через апертуру, создает изменения сопротивления в канале апертуры. Таким образом, анализатор измеряет количество импульсов, пропорциональное количеству частиц, и интенсивность каждого импульса, пропорциональную объему частицы.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Показатель активности водородных ионов, pH	Удельная электропроводность, мСм/см	Осмоляльность, мОсмоль/кг	Номинальный объем, л, $\pm 2,5\%$	Химический состав
7,1 – 7,5	15,5 – 16,9	305-335	20	Соли (сульфат натрия безводный и хлорид натрия) от 1,4% до 1,5% pH буфер (ПАВ) от 0,45% до 0,5% Противомикробные вещества от 0,09% до 0,1% Деионизированная вода от 97,9% до 98,06%

Внешний вид: Буферный водный раствор. Бесцветная жидкость.

Наличие осадка или хлопьев: Не допускается

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕАГЕНТА

Аналитические характеристики реагентов соответствуют следующим требованиям:

Фоновое значение в холостой пробе, не более:

WBC – $0,2 \cdot 10^9/\text{л}$

RBC – $0,02 \cdot 10^{12}/\text{л}$

PLT – $10 \cdot 10^9/\text{л}$

HGB – 1 г/л

Превышение фоновых значений могут свидетельствовать о загрязнении реагента и/или анализатора, на котором проводятся измерения. Необходимо провести процедуры промывки/очистки

жидкостных магистралей анализатора в соответствии с его эксплуатационной документацией и/или заменить реагент.

Коэффициент вариации гематологических параметров – показатель воспроизводимости результатов определения, рассчитанный как отношение среднеквадратичного отклонения к среднему арифметическому значению.

Коэффициент вариации гематологических параметров не более %:

WBC – 4,0

RBC – 3,0

PLT – 8,0

HGB – 3,0

MCV – 2,0

Тест на «открытие» - измерение отклонения в (%) определяемого значения показателей от расчетного в пробах, полученных путем смешивания равных объемов образцов контрольной крови: уровень низкий / норма и норма / патология

Тест на «открытие» при измерениях WBC, RBC, HGB, PLT в пределах 90-110 %

Допустимый разброс результатов (внутрисерийная воспроизводимость) WBC, RBC, HGB, PLT, MCV в одной пробе разными комплектами реагентов, не более 10 %

Примечания, условные обозначения:

WBC – содержание лейкоцитов

RBC – содержание эритроцитов

HGB – концентрация гемоглобина

PLT – содержание тромбоцитов

MCV – средний объем эритроцитов

Тест на «открытие» - измерение отклонения в (%) определяемого значения показателей от расчетного в пробах, полученных путем смешивания равных объемов образцов контрольной крови: уровень низкий / норма и норма / патология

Тест на «открытие» при измерениях WBC, RBC, HGB, PLT в пределах 90-110 %

Допустимый разброс результатов (внутрисерийная воспроизводимость) WBC, RBC, HGB, PLT, MCV в одной пробе разными комплектами реагентов, не более 10 %

Примечания, условные обозначения:

WBC – содержание лейкоцитов

RBC – содержание эритроцитов

HGB – концентрация гемоглобина

PLT – содержание тромбоцитов

MCV – средний объем эритроцитов

Референтные интервалы показателей цельной крови:

Сокращенное наименование, ед. измерения	Мужчины	Женщины
RBC, $10^{12}/л$	3,8-5,8	3,8-5,3
MCV, фл	80-103	81-102
HGB, г/л	126-173	117-161
PLT, $10^9/л$	150-400	150-400
WBC, $10^9/л$	4,5-11,0	4,5-11,00

Данная информация приведена для справки. Поскольку референтные интервалы значений зависят от региона, пользователю при интерпретации результатов исследования следует руководствоваться внутренним регламентом лаборатории. Полный перечень обозначения параметров, другая информация с указанием референтного интервала для разных групп пациентов,

возможные специфические патологии являются справочными и могут быть предоставлены по отдельному запросу.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с реагентами требуется соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министрства здравоохранения СССР», МУ-287-113, СанПиН 2.1.3684, СанПиН 3.3686, ГОСТ Р 52905.

При работе с реагентами должны использоваться средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, одноразовые резиновые).

При попадании реагентов в глаза или на кожу следует немедленно снять загрязненную одежду, обильно промыть глаза или кожу водой. При проглатывании промыть желудок, обратиться к врачу. Нельзя вдыхать испарения. При вдыхании вынести пострадавшего на свежий воздух. В случае, если дыхание неровное или остановилось, немедленно обратиться к врачу и начать оказание первой помощи.

Исследуемые образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Образцы крови человека утилизируются как отходы класса Б по СанПин 2.1.3684.

После вскрытия упаковки реагенты могут использоваться в течение 180 дней или до даты истечения срока годности (в зависимости от того, что наступит раньше). Реагенты при подключении к гематологическому анализатору должны применяться при температуре от плюс 15 до плюс 35°C, влажности 30 – 85%, без образования конденсата, давлении 800 – 1060 гПа, в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Замораживание реагентов не допускается.

Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке. Реагенты с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке, а также отработанные анализатором, подлежат утилизации.

Реагенты взаимодействуют друг с другом в магистральных анализатора. Состав реагентов подобран таким образом, чтобы избежать побочного влияния на клетки крови проб пациента и на анализатор, используемый совместно. Производитель исключает замену любого из реагентов на аналогичные растворы другого производителя.

Допускается совместное использование реагентов, входящих в наборы разных серий, в пределах срока их годности.

Параметры эксплуатации реагентов должны соответствовать аналогичным параметрам анализатора, используемого совместно с ним, но не превышающим диапазон условий хранения реагентов.

После вскрытия первичной упаковки необходимо соблюдать меры предосторожности для избежания контаминации – подключение реагентов к гематологическому анализатору осуществлять в соответствии с инструкцией/руководством по эксплуатации данного анализатора, хранить реагенты закрытыми, когда они не используются, не переливать и не смешивать реагенты.

Вероятные события, в результате наступления которых могут наблюдаться отрицательные последствия для организма человека: при использовании реагентов по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека маловероятен. При аварийных ситуациях возможно раздражение слизистой оболочки глаз, раздражение кожи, аллергические реакции, отравления при приеме внутрь.

Основные косвенные риски связаны неправильной эксплуатацией: неправильные и недействительные результаты испытаний, неправильное функционирование, нарушение работы связанного с реагентом изделия – анализатора.

8. ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ СОВМЕСТНО С РЕАГЕНТАМИ (не входят в комплект поставки)

Производитель валидировал использование реагентов со следующим медицинским изделием:

- Анализатор автоматический гематологический MicroCC-25Plus, производитель High Technology Inc. USA (Хай Технолоджи Инк, США) - в процессе регистрации

Перед использованием реагентов с другими МИ следует проконсультироваться с производителем реагентов, либо провести валидацию самостоятельно в условиях предполагаемого применения.

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

- «Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-005-85747522-2024. Вариант исполнения: Реагент лизирующий WBC» - в процессе регистрации

- «Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-005-85747522-2024. Вариант исполнения: Реагент лизирующий HGB» - в процессе регистрации

-

- «Раствор очищающий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-006-85747522-2024. Вариант исполнения: Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат), 50 мл» - в процессе регистрации

- «Раствор очищающий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-006-85747522-2024. Вариант исполнения: Раствор очищающий, 50 мл» - в процессе регистрации

- «Раствор очищающий для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-006-85747522-2024. Вариант исполнения: Раствор очищающий, 500 мл» - в процессе регистрации

-

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- разбавитель изотонический (Дилуент), 20 л – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- паспорт (при необходимости) – 1 шт.

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве образца для анализа используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом К₂ЭДТА или К₃ЭДТА (соотношение антикоагулянта к крови должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 6710, взятая у пациента, сохраненная и транспортированная в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Анализ аналитов производится в соответствии с ГОСТ Р 53022.4. Образцы крови следует отбирать в пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом К₂ЭДТА или К₃ЭДТА (соотношение антикоагулянта к крови должно соответствовать ГОСТ ISO 6710)

11. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Реагенты полностью готовы к использованию.

Перед проведением измерений проб пациентов необходимо при помощи специальных соединительных трубок подсоединить емкости с реагентами, запустить процедуру заполнения гидравлической системы, провести проверку прибора по контрольному материалу и убедиться, что фоновые значения попадают в указанные допустимые пределы. С подробным описанием перечисленных действий необходимо ознакомиться в руководстве пользователя на анализатор.

Замена реагентов производится в соответствии с указаниями руководства пользователя на анализатор.

Реагенты для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе не предназначены для использования с реагентами других марок.

Допускается совместное использование реагентов, входящих в наборы разных серий, в пределах срока их годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реагенты должны транспортироваться и храниться в пределах значений температуры окружающего воздуха от плюс 4 до плюс 35°C, влажности 30 – 85%, без образования конденсата, давления 800 – 1060 гПа.

Реагент транспортируют всеми видами крытого транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Реагенты должны храниться только в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте в течение всего срока годности.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. После вскрытия упаковки реагенты могут использоваться в течение 180 дней или до даты истечения срока годности (в зависимости от того, что наступит раньше). Реагенты при подключении к гематологическому анализатору должны применяться при температуре от плюс 15 до плюс 35°C, влажности 30 – 85%, без образования конденсата, давления 800 – 1060 гПа, в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Замораживание реагентов не допускается.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя – 24 месяца.

Срок годности реагентов после вскрытия упаковки в течение 180 дней.

14. МАРКИРОВКА

На каждую коробку с реагентом (потребительскую упаковку) должен быть наклеен многоцветный ярлык на полимерной основе с клеевой подложкой по ГОСТ 21444 или другой аналогичного качества. На ярлыке должно быть указано:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- адрес изготовителя;
- официальный сайт изготовителя;
- наименование реагента;
- номер регистрационного удостоверения и даты выдачи;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии;
- номер по каталогу;
- дата окончания срока годности;
- дата изготовления;
- объем реагента;
- штрих-код (при необходимости);
- RFID-метка (при необходимости);
- надписи: «Только для ИН-ВИТРО диагностики!», «Меры предосторожности: См. инструкцию по применению», «Хранить при температуре +4 - +35 °C в сухом месте», «Не допускать воздействия солнечного света», «Срок годности 24 месяца», «Не используйте реагент по истечении срока годности, указанного на этикетке», «Реагент не пригоден для использования после заморозки», «Срок годности реагентов после вскрытия упаковки 180 дней»;
- надписи «1. Сотрудник, использующий реагент, должен обладать профессиональными навыками лабораторной работы. 2. Снимите колпачок с контейнера реагента и подсоедините к анализатору в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора», «Способ подготовки компонента к использованию: См. инструкцию по применению»;
- надписи «Система менеджмента качества применительно к производству и реализации изделий медицинского назначения соответствует стандарту ГОСТ ISO 13485.», «Утилизация: См. инструкцию по применению»;
- надпись «Сделано в России»;

- условия хранения;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до», «Номер по каталогу», «Код партии», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»; «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; «Не допускать воздействия солнечного света», «Температурный диапазон», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия влаги»;
- символ по ГОСТ 14192: «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- дополнительная информация (при необходимости): символ «Честный знак», информация на иностранном языке, информация рекламного характера.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

15. УПАКОВКА

Упаковка, маркировка должны проводиться в соответствии с ГОСТ 3885, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 51088.

Требования, предъявляемые к первичной упаковке.

Реагенты должны быть расфасованы в канистры 20 л из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337 (производства ООО «ЗТИ Групп») или полиэтилентерефталата по ГОСТ 33221

(производства ООО «Меридиан») или емкости из полиэтилена низкого давления производства Nodford International Co., Ltd., Китай с завинчивающимися крышками, поступающими в комплекте с канистрами.

Канистры с реагентами должны быть закрыты герметично. Канистры с реагентами должны быть снабжены механизмом контроля первого вскрытия. Механизм контроля первого вскрытия осуществляется наличием специального фольгированного вкладыша под крышкой реагента, которым герметично закрыта горловина с помощью индукционного запайщика. Нарушение его целостности свидетельствует о вскрытии упаковки реагента.

Габаритные размеры первичной упаковки, масса нетто первичной упаковки и масса нетто реагента в первичной упаковке должны соответствовать таблице.

Наименование реагента	Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм, ±5%	Масса нетто первичной упаковки, г, ±5%	Масса нетто реагента в первичной упаковке, кг, ±5%
Разбавитель изотонический (Дилуэнт)	290 × 300 × 290	205	20,2

Требования, предъявляемые к потребительской упаковке

Канистры с реагентами должны быть упакованы в потребительскую упаковку - коробку из гофрированного картона марки П35 по ГОСТ Р 52901 (производства ООО «Гермес»). Коробка с реагентом должна быть заклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Габаритные размеры потребительской упаковки и масса потребительской упаковки не должны превышать значений указанных в таблице:

Наименование реагента	Габаритные размеры (Ш × В × Г), мм, ±5%	Масса нетто потребительской упаковки, кг, ±5%
Разбавитель изотонический (Дилуэнт)	300 × 310 × 300	21

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с реагентами необходимо соблюдать правила, указанные в разделе **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагентов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности реагентов со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя – 24 месяца.

Информация о производителе:

Общество с ограниченной ответственностью «Клиникал Диагностик Солюшнз»

Россия, 119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж 1, пом. 2

Тел.: +7(499) 739-06-75 E-mail: kds@intermedica.ru

Претензии по качеству (рекламация).

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Образцы крови пациентов и смешанные с кровью реагенты в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируются как отходы класса Б.

Реагенты, упаковка и расходные материалы, не имевшие контакта с кровью пациента, утилизируются следующим образом:

Разбавитель изотонический (Дилуэнт) утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Реагенты следует разбавить водой в соотношении 1:100 или более, после чего произвести их утилизацию.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Реагенты следует разбавить водой в соотношении 1:100 или более, после чего произвести их утилизацию.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Реагенты в процессе эксплуатации не требуют технического обслуживания и ремонта.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В процессе производства должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве реагентов, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных норм и правил, действующих на территории РФ.

Реагент при применении, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

21. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Реагент не содержит в своем составе лекарственного средства и материалов человеческого или животного происхождения.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 20.59.52-004-85747522-2024

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

23. ДАТА ВЫПУСКА ИЛИ ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ

Версия 2 от 01 августа 2024 г.

**Перечень параметров, определяемых при исследовании,
и выявляемых патологиях**

Перечень параметров, определяемых с помощью реагентов, зависит от применяемого гематологического анализатора.

Полученные результаты единичного анализа крови не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

Гемоглобин (Hb, HGB, Hemoglobin), г/л

Метод определения — фотометрический при 540 нм

Альтернативные единицы измерения: г/дл.

Коэффициент пересчёта: г/л 0,1 => г/дл.

Референсные значения

Возраст, пол		Уровень гемоглобина, г/л
18 лет - 45 лет	Женщины	117-155
	Мужчины	132 - 173
45 лет - 65 лет	Женщины	117 - 160
	Мужчины	131-172
Старше 65 лет	Женщины	117 - 161
	Мужчины	126 - 174

Повышение уровня гемоглобина:

1. обезвоживание (при выраженной диарее, рвоте, повышенном потоотделении, диабете, ожоговой болезни, перитоните);
2. физиологические эритроцитозы (у жителей высокогорья, лётчиков, спортсменов);
3. симптоматические эритроцитозы (при недостаточности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, поликистозе почек);
4. эритремия.

Понижение уровня гемоглобина:

1. анемии различной этиологии;
2. гипергидратация.

Гематокрит (Ht, HCT, Hematocrit), %

Альтернативные единицы измерения: абсолютное значение

Коэффициент пересчёта: (%) x 0,01 => абсолютное

Метод определения: расчётная величина:

$HCT\% = RBC \times MCV \times 100$

$HCT_{абсолютное} = RBC \times MCV$

Референсные значения

Возраст, пол		Показатель гематокрита, %
18 лет - 45 лет	Женщины	35,0 - 45,0
	Мужчины	39,0 - 49,0
45 лет - 65 лет	Женщины	35,0 - 47,0
	Мужчины	39,0 - 50,0
Старше 65 лет	Женщины	35,0 - 47,0
	Мужчины	37,0 - 51,0

Повышение гематокрита:

1. обезвоживание (при выраженной диарее, рвоте, повышенном потоотделении, диабете, ожоговой болезни, перитоните);
2. физиологические эритроцитозы (у жителей высокогорья, лётчиков, спортсменов);
3. симптоматические эритроцитозы (при недостаточности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, поликистозе почек);
4. эритремия.

Понижение гематокрита:

1. анемии различной этиологии;
2. гипергидратация.

Эритроциты (RBC)*10¹² клеток/л.

Метод измерения – кондуктометрия

Альтернативные единицы измерения: млн/мкл (10⁶/мкл).

Коэффициенты пересчёта: 10¹² клеток/л = 10⁶ клеток/мкл = млн /мкл.

Референсные значения

Возраст, пол		Эритроциты, млн/мкл (x10 ¹² клеток/л)
18 лет - 45 лет	Женщины	3,80 - 5,10
	Мужчины	4,30 - 5,70
45 лет - 65 лет	Женщины	3,80 - 5,30
	Мужчины	4,20 - 5,60
Старше 65 лет	Женщины	3,80 - 5,20
	Мужчины	3,80 - 5,80

Повышение концентрации эритроцитов:

1. обезвоживание (при выраженной диарее, рвоте, повышенном потоотделении, диабете, ожоговой болезни, перитоните);
2. физиологические эритроцитозы (у жителей высокогорья, лётчиков, спортсменов);
3. симптоматические эритроцитозы (при недостаточности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, поликистозе почек);
4. эритремия.

Понижение концентрации эритроцитов:

1. анемии различной этиологии;
2. гипергидратация.

MCV (средний объём эритроцитов), фл (фемтолитр)

Метод измерения — получен из гистограммы RBC

Референсные значения

Возраст, пол		Средний объём эритроцитов, MCV, фл
18 лет - 45 лет	Женщины	81,0 - 100,0
	Мужчины	80,0 - 99,0
45 лет - 65 лет	Женщины	81,0 - 101,0
	Мужчины	81,0 - 101,0
Старше 65 лет	Женщины	81,0 - 102,0
	Мужчины	83,0 - 103,0

Повышение значений MCV:

1. В₁₂-дефицитная и фолиеводефицитная анемия;
2. апластическая анемия;
3. заболевания печени;
4. гипотиреоз;
5. аутоиммунные анемии;
6. курение и употребление алкоголя.

Понижение значений MCV:

1. железодефицитная анемия;
2. анемия хронических заболеваний;
3. талассемия;
4. некоторые виды гемоглобинопатий.

Следует учитывать, что величина MCV не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

RDW (Red cell Distribution Width, распределение эритроцитов по величине), %

Метод определения: расчётная величина, получена из гистограммы распределения RBC при 20% пикового значения

Референсные значения: Взрослые 11,6 – 14,8 %.

Повышение значений RDW:

1. анемии с гетерогенностью размера эритроцитов, включая связанные с питанием; миелодиспластического, мегалобластного и сидеробластного типов; анемию, сопровождающую миелофтиз; гомозиготные талассемии и некоторые гомозиготные гемоглобинопатии;
2. значительное повышение количества ретикулоцитов (например, вследствие успешного лечения анемии);
3. состояние после переливания эритроцитарной массы;
4. интерференции - холодовые агглютинины, хроническая лимфолейкемия (высокое число лейкоцитов), гипергликемия.

Также существует ряд анемий, для которых не характерно увеличение RDW:

1. анемия хронических заболеваний;
2. анемия вследствие острой кровопотери;
3. апластической анемии;
4. некоторые генетически обусловленные заболевания (талассемия, врожденный сфероцитоз, наличие гемоглобина E).

Следует учитывать, что величина показателя RDW не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

МСН (среднее количества гемоглобина в 1 эритроците), пг

Метод определения: расчётная величина.

Единицы измерения и коэффициенты пересчёта: пг (пикограмм).

$МСН = HGB/RBC$

Референсные значения

Возраст, пол		Среднее содержание гемоглобина в одном эритроците, МСН, пг
18 лет - 45 лет	Женщины	27,0 – 34,0
	Мужчины	27,0 – 34,0
45 лет - 65 лет	Женщины	27,0 – 34,0
	Мужчины	27,0 – 35,0
Старше 65 лет	Женщины	27,0 – 35,0
	Мужчины	27,0 – 34,0

Повышение значений МСН:

1. В₁₂-дефицитная и фолиеводефицитная анемия;
2. апластическая анемия;
3. заболевания печени;
4. гипотиреоз;
5. аутоиммунные анемии;
6. курение и употребление алкоголя.

Понижение МСН:

1. железодефицитная анемия;
2. анемия хронических заболеваний;
3. некоторые виды гемоглобинопатий.

Следует учитывать, что величина МСН не является специфическим, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

МСНС (средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах), г/л

Метод определения: расчётная величина

Коэффициент пересчёта: г/л x 0,1 ==> г/дл.

Референсные значения

Возраст, пол	Средняя концентрация
--------------	----------------------

		гемоглобина в эритроцитах МСНС, г/л
18 лет - 45 лет	Женщины	320 - 360
	Мужчины	320 - 370
45 лет - 65 лет	Женщины	310 - 360
	Мужчины	320 - 360
Старше 65 лет	Женщины	320 - 360
	Мужчины	310 - 360

Повышение значений МСНС: наследственная микросфероцитарная анемия.

Понижение значений МСНС:

1. железодефицитная анемия;
2. анемия хронических заболеваний;
3. некоторые виды гемоглобинопатий.

Следует учитывать, что величина МСНС не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Тромбоциты (PLT), 10^9 клеток/л

Метод определения: кондуктометрия

Альтернативные единицы измерения: 10^3 клеток/мкл = тыс/мкл.

Коэффициенты пересчёта: 10^9 клеток/л = 10^3 клеток/мкл = тыс/мкл.

Референсные значения: Взрослые 150-400* 10^9 клеток/л

Повышение концентрации тромбоцитов:

1. физическое перенапряжение;
2. воспалительные заболевания, острые и хронические;
3. гемолитические анемии;
4. анемии вследствие острой или хронической кровопотери;
5. состояния после перенесённых хирургических вмешательств;
6. состояние после спленэктомии;
7. онкологические заболевания, в том числе гемобластозы.

Понижение концентрации тромбоцитов:

1. беременность;
2. В₁₂-дефицитная и фолиеводефицитная анемия;
3. апластическая анемия;
4. вирусные и бактериальные инфекции;
5. приём лекарственных препаратов, угнетающих продукцию тромбоцитов;
6. врождённые тромбоцитопении;
7. спленомегалия;
8. аутоиммунные заболевания;
9. состояния после перенесённых массивных гемотрансфузий.

Средний объем тромбоцита (MPV), фл

Метод измерения - получен из гистограммы RBC

Следует учитывать, что величина MPV не является специфической. показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Референсные значения 7,0-11,0 фл

Повышение MPV:

1. пурпура тромбоцитопеническая идиопатическая;
2. тромбоцитопения;
3. сахарный диабет;
4. тиреотоксикоз;
5. атеросклероз;
6. увеличение селезенки;
7. эритремия;
8. спленэктомия;

9. миелоидный лейкоз;
10. аномалия Мея-Хегглина;
11. дистрофия клеток;
12. алкоголизм.

Понижение MPV:

1. увеличение селезенки (спленомегалия);
2. цирроз печени;
3. анемии;
4. некоторые наследственные заболевания приводят к снижению MPV (например, этот показатель низкий при синдроме Вискота-Олдрича);
5. онкологические заболевания: саркома, лейкоз, лимфома, лимфогранулематоз, карцинома;
6. воспалительные заболевания;
7. аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, геморрагический васкулит и другие);
8. инфаркт миокарда;
9. уремия, амилоидоз почек, гломерулонефрит;
10. гипотиреоз, гипертиреоз;
11. гипопротейнемия;
12. прием некоторых препаратов;
13. беременность.

Тромбокрит (PCT), %, абсолютное

Метод измерения: расчетная величина

$$PCT\% = PLT * MPV * 100$$

$$PCT_{abs} = PLT * MPV$$

Референсные значения: 0,1-0,4%.

Повышение тромбокрита означает повышение количества тромбоцитов в крови.

Такое можно наблюдать при воспалительных процессах, миелопролиферативных заболеваниях крови, таких как эссенциальная тромбоцитемия, полицитемия. Также тромбокрит может быть повышен вследствие увеличенного MPV, который может увеличиваться при гипертиреозе, тромбоцитопенической пурпуре, атеросклерозе, сахарном диабете, у курильщиков, а также при миелопролиферативных заболеваниях крови.

Понижение тромбокрита выявляться при уменьшении количества, либо размера, объема тромбоцитов (после спленэктомии, синдром Вискотта-Олдрича).

Следует учитывать, что величина PCT не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Ширина распределения тромбоцитов (PDW-CV), абсолютное

Метод определения: расчётная величина, получена из гистограммы распределения RBC при 20% пикового значения.

Референсные значения 15-17%

Повышение PDW-CV:

1. наличие воспалительного процесса в организме человека;
2. анемии разного генеза; онкологические заболевания;
3. реабилитационный период после хирургического вмешательства;
4. физические перенапряжения;
5. сильная кровопотеря;
6. наличие опухолевых тромбоцитозов

Понижение PDW-CV наблюдается при выраженной тромбоцитопении.

Следует учитывать, что величина PDW-CV не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Лейкоциты, 10⁹ клеток /л.

Метод определения: кондуктометрия

Альтернативные единицы измерения: тыс/мкл (10³ клеток/мкл).

Коэффициенты пересчета: 10⁹ клеток/л = 10³ клеток/мкл = тыс/мкл.

Референсные значения: Взрослые $4,5-11,0 \cdot 10^9$ клеток/л

Повышение концентрации лейкоцитов:

1. физиологический лейкоцитоз (эмоциональные и физические нагрузки, воздействие солнечного света, холода, приём пищи, беременность, менструация);
2. воспалительные процессы;
3. вирусные и бактериальные инфекции;
4. состояния после перенесённых операционных вмешательств;
5. интоксикации;
6. ожоги и травмы;
7. инфаркты внутренних органов;
8. злокачественные новообразования;
9. гемобластозы.

Понижение концентрации лейкоцитов:

1. вирусные и некоторые хронические инфекции;
2. приём лекарственных препаратов (антибиотики, цитостатики, нестероидные противовоспалительные средства, тиреостатики и др.);
3. аутоиммунные заболевания;
4. воздействие ионизирующего излучения;
5. истощение и кахексия;
6. анемии;
7. спленомегалия;
8. гемобластозы.

Различные виды лейкоцитов выполняют разные функции, поэтому при отклонении количества лейкоцитов в ту или другую сторону от референсных значений, - наиболее важным является то, какая (или какие) из субпопуляций лейкоцитов ответственна за это отклонение. Однако следует принимать во внимание и то, что изменения лейкоцитарной формулы не являются специфичными – они могут иметь сходный характер при разных заболеваниях, или, напротив, могут встречаться непохожие изменения при одной и той же патологии у разных больных.

Лейкоцитарная формула имеет возрастные особенности, поэтому её сдвиги должны оцениваться с позиции возрастной нормы (это особенно важно при обследовании детей). При интерпретации результатов также следует помнить, что повышение или понижение может быть как абсолютным (меняется именно количество лейкоцитов, относящихся к данной популяции), так и относительным (меняется процентное соотношение клеток в лейкоцитарной формуле из-за изменения количества клеток, относящихся к другим субпопуляциям).

Для того, чтобы получить представление об абсолютном количестве клеток, относящихся к какой-либо субпопуляции, необходимо произвести расчёт, исходя из процентного содержания клеток данной субпопуляции и общей концентрации лейкоцитов (например, при общей концентрации лейкоцитов - $10 \cdot 10^9$ /л и относительном содержании лимфоцитов - 30%, абсолютное количество нейтрофилов составит $3 \cdot 10^9$ /л).

Гранулоциты (GRA, GRAN), общее число, абсолютное, %.

Гранулоциты - это лейкоциты, которые содержат гранулы (зернистые лейкоциты).

Гранулоциты представлены 3 типами клеток: нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Эти клетки участвуют в борьбе с инфекциями, в воспалительных и аллергических реакциях. Основной фракцией гранулоцитов являются нейтрофилы, ввиду их многочисленности. При стимуляции (контакт с инфекционным агентом, стресс, физическая нагрузка, гипоксия и др.) концентрация гранулоцитов в кровеносном русле может резко возрасти и количество гранулоцитов может значительно изменяться даже в течение нескольких часов (в основном за счёт нейтрофилов).

Метод определения: значения, подсчитанные в каналах, которые определяются тремя дискриминаторами WBC:

$$\text{GRA (\%)} = \text{GRA}_{\text{абс}} / \text{WBC}$$

Референсные значения: 48,0-78,0%

Повышение значений GRA:

1. большинство заболеваний, вызванных бактериальными инфекциями;
2. воспалительные процессы;
3. стресс;
4. физическое перенапряжение;
5. инфаркты внутренних органов;
6. состояния после перенесённых оперативных вмешательств;
7. приём лекарственных препаратов (кортикостероиды, гепарин, ацетилхолин);
8. эндогенные интоксикации;
9. злокачественные новообразования.

Понижение значений GRA:

1. некоторые инфекции, вызванные бактериями (брюшной тиф и паратифы, бруцеллёз, туберкулёз), вирусами (грипп, корь, ветряная оспа, вирусный гепатит, краснуха), простейшими (малярия), риккетсиями (сыпной тиф), затяжные инфекции у пожилых и ослабленных людей;
2. приём лекарственных препаратов (антибиотики, противовирусные, психотропные, антигистаминные, противосудорожные препараты, нестероидные противовоспалительные средства);
3. анемии;
4. гиперспленизм;
5. врождённые нейтропении;
6. анафилактический шок;
7. тиреотоксикоз;
8. воздействие цитостатиков, противоопухолевых препаратов.

Лимфоциты (абсолютное, %).

Небольшие клетки с несегментированным округлым ядром. Продолжительность жизни — от нескольких дней до нескольких лет, в зависимости от выполняемых функций. В их числе: распознавание различных антигенов благодаря экспрессии на поверхности клеток уникальных антигенных рецепторов, формирование гуморального иммунного ответа путём синтеза антител к чужеродным белкам (иммуноглобулинов различных классов), обеспечение клеточного иммунитета - уничтожения разных клеток непосредственно эффекторными цитотоксическими лимфоцитами (отторжение трансплантата, противоопухолевый иммунитет, иммунитет против внутриклеточных паразитов, в том числе противовирусный). Часть лимфоцитов является клетками памяти, которые сохраняют информацию о ранее встречавшемся антигене. Они быстро пролиферируют и продуцируют большие количества антител при повторной встрече с известным антигеном.

Лимфоциты обладают способностью синтезировать и секретировать в кровь различные белковые регуляторы - цитокины, посредством которых осуществляют координацию и регуляцию иммунного ответа.

Лимфоцитозом (значимым повышением количества лимфоцитов) считается повышение абсолютного количества лимфоцитов более $5 \cdot 10^9/\text{л}$, лимфопенией (значимым снижением абсолютного количества лимфоцитов) считается снижение абсолютного количества менее $1 \cdot 10^9/\text{л}$.

Метод определения: значения, подсчитанные в каналах, которые определяются тремя дискриминаторами WBC: $\text{LYM} (\%) = \text{LYM} (\text{abc}) / \text{WBC}$

Референсные значения: Взрослые 19,0-37,0 %.

Повышение значений:

1. большинство заболеваний, вызванных вирусными инфекциями;
2. действие некоторых лекарственных препаратов - леводопы, фенитоина, вальпроевой кислоты, наркотических анальгетиков и др.;
3. заболевания системы крови: хронический лимфолейкоз: лимфомы в период лейкемизации, болезнь тяжелых цепей;
4. отравление тетрахлорэтаном, свинцом, мышьяком, дисульфидом углерода.

Понижение значений:

1. острый период воспалительных заболеваний;
2. приём лекарственных препаратов (глюкокортикоиды, цитостатики);
3. апластическая анемия;
4. иммунодефицитные состояния;
5. почечная недостаточность;
6. потеря лимфы через кишечник;
7. системная красная волчанка;
8. воздействие рентгеновского облучения;
9. терминальная стадия онкологических заболеваний;
10. милиарный туберкулёз;
11. лимфогранулематоз.

Моноциты (абсолютное, %).

Крупные клетки с несегментированным бобовидным ядром. Продолжительность жизни в кровотоке — около суток, после чего моноцит переходит в ткань, где дифференцируется в тканеспецифичный макрофаг. Время жизни этих клеток может достигать нескольких лет.

Выполняют функции, сходные с функциями гранулоцитов, а именно — распознавание, захват и уничтожение бактерий и грибов, однако их фагоцитарная активность выше. В очаге воспаления макрофаги фагоцитируют микроорганизмы, а также погибшие лейкоциты, повреждённые клетки воспалённой ткани, очищая очаг воспаления и подготавливая его для регенерации. Макрофаги более эффективны, чем нейтрофилы в фагоцитозе микобактерий, грибов и макромолекул.

Моноцитозом (значимым повышением количества моноцитов) считается повышение абсолютного количества моноцитов более $1 \cdot 10^9/\text{л}$.

Метод определения: значения, подсчитанные в каналах, которые определяются тремя дискриминаторами WBC:
 $\text{MON (\%)} = \text{MON (абс)} / \text{WBC}$

Референсные значения: Взрослые 3.0-11,0 %.

Повышение значений:

1. острые и хронические инфекционные и воспалительные процессы;
2. состояния после перенесённого инфекционного заболевания;
3. аутоиммунные заболевания;
4. злокачественные новообразования;
5. онкогематологические заболевания;
6. отравление тетрахлорэтаном, фосфором.

Понижение значений:

1. приём лекарственных препаратов (глюкокортикоиды, цитостатики);
2. пирогенные инфекции;
3. апластическая анемия;
4. шоковые состояния;
5. онкогематологические заболевания.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 19 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «Клиникал Диагностик Соловьев»
Е.А. Ефремова



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»

Е.А. Ефремова

2024 г.



Макеты паспортов

на медицинское изделие: «Разбавитель изотонический
(Дилуэнт) для анализатора автоматического
гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024»



Порт № _____

Наименование: _____

Добавитель изотонический (Дилуент) для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024

Исх. №: _____ Номер лота: _____ Срок годности: _____

используется для *in vitro* диагностики.**Назначение**

Добавитель изотонический (Дилуент) для анализатора автоматического гематологического по ТУ 20.59.52-004-85747522-2024 - предназначен для дифференциации субпопуляций лейкоцитов с использованием автоматического метода определения количества клеток, а также для определения гемоглобина, подсчета количества эритроцитов, характеристики и определения размеров эритроцитов и/или подсчета количества тромбоцитов в общем анализе крови. Изделие является вспомогательным средством в диагностике, может применяться любыми категориями пациентов по назначению медицинского персонала.

Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
Внешний вид в соответствии с описанием			
Добавитель изотонический (Дилуент)		Бесцветная жидкость	Соответствие
Значения pH при температуре 25°C			
Добавитель изотонический (Дилуент)		7,1-7,5	Соответствие
Значения удельной электропроводности (мСм/см)			
Добавитель изотонический (Дилуент)		15,5-16,9	Соответствие
Осмоляльность (мОсм/кг)			
Добавитель изотонический (Дилуент)		305-335	Соответствие
Тест фонового значения в холостой пробе			
Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
C/PLT канал	RBC	Не более 0,02 * 10 ¹² / л	Соответствие
	PLT	Не более 10 * 10 ⁹ /л	Соответствие
C/HGB канал	WBC	Не более 0,2 * 10 ⁹ /л	Соответствие
	HGB	Не более 1 г/л	Соответствие
Тест на коэффициент вариации			
Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
CV	Уровень Низкий	Не более 4,0%	Соответствие
	Уровень Нормальный		Соответствие
	Уровень Высокий		Соответствие
CV	Уровень Низкий	Не более 3,0%	Соответствие
	Уровень Нормальный		Соответствие
	Уровень Высокий		Соответствие
CV	Уровень Низкий	Не более 3,0%	Соответствие
	Уровень Нормальный		Соответствие
	Уровень Высокий		Соответствие
CV	Уровень Низкий	Не более 8,0%	Соответствие
	Уровень Нормальный		Соответствие
	Уровень Высокий		Соответствие
CV	Уровень Низкий	Не более 2,0%	Соответствие
	Уровень Нормальный		Соответствие
	Уровень Высокий		Соответствие
Тест на открытие			
Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
SC	OT1	90-110 %	Соответствие
	OT2		Соответствие
SC	OT1	90-110 %	Соответствие
	OT2		Соответствие
HB	OT1	90-110 %	Соответствие
	OT2		Соответствие
ST	OT1	90-110 %	Соответствие
	OT2		Соответствие
Тест на допустимый разброс результатов при параллельных определениях			
Наименование показателя		Норма по ТУ	Оценка соответствия
RBC (*10 ⁹ /л)		Не более 10%	Соответствие
RBC (*10 ¹² /л)		Не более 10%	Соответствие
HGB (г/л)		Не более 10%	Соответствие
PLT (*10 ⁹ /л)		Не более 10%	Соответствие
CV (ф/л)		Не более 10%	Соответствие

вание! Используйте реагенты согласно руководству пользователя анализатора и инструкции по применению реагентов.

Результаты контроля на соответствие реагента всем требованиям технической документации:

продукт годен. Серия № _____ выпускается на склад.

количество наборов в серии _____

подпись ответственного лица _____ /

дата: _____

система менеджмента качества применительно к производству и реализации изделий медицинского назначения соответствует стандарту ГОСТ ISO 13485

Регистрационное Удостоверение № XXXXXX от XX.XX.XXXX.

Выпуск согласно техническим условиям ТУ 20.59.52-004-85747522-2024.

Изготовитель: ООО «Клиникал Диагностика Соловьев»

Россия, 119633, Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж 1, пом. 2, тел. +7(499)739-06-75

Сброшювано и прошито 3 листов
« » 202_ г.

Генеральный директор
ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»

Е.А. Ефремова

