

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «НЕОМЕДИКС»

А.И. Попов

«14» августа 2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

**«Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах НЕМАХ по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019»**



Благодарим вас за выбор продукции ООО «НЕОМЕДИКС»

Чтобы правильно использовать данную продукцию,  
пожалуйста, прочитайте внимательно инструкцию.

Новая редакция (версия 2.0)

Срок введения: с 14.08.2024 г.

Срок действия: не ограничен



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «*in vitro*».

**«Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах НЕМАХ по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019»** (далее по тексту – набор реагентов), представляет собой расходные материалы (растворы для обработки и подготовки клинических образцов) и предназначен для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах Немах (далее по тексту – гематологический анализатор).

Гематологические анализаторы данной модели позволяют выполнить общий анализ крови по 20/25 (в зависимости от модели анализатора) клиническим параметрам, что дает возможность врачу получить полную информацию о клеточном составе крови пациента (лейкоцитах, эритроцитах, тромбоцитах), уровне гемоглобина в цельной крови, и других дополнительных параметрах.

Примечания:

1 Производитель гарантирует совместимость набора реагентов только с гематологическими анализаторами Немах производства B&E Bio-TechnologyCo., Ltd., Китай.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика. Набор реагентов может быть использован в клинической медицине для определения 25 параметров:

1. RBC – эритроциты
2. WBC – лейкоциты
3. HGB – гемоглобин
4. HCT – гематокрит
5. PLT – тромбоциты
6. MCV – средний объем эритроцитов
7. MCHC – средняя концентрация гемоглобина
8. MCH – среднее содержание гемоглобина
9. RDW-CV – ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)
10. RDW-SD – ширина распределения эритроцитов (стандартная девиация)
11. MPV – средний объем тромбоцитов
12. PDW – ширина распределения тромбоцитов
13. P-LCR – % количество крупных тромбоцитов
14. PCT – тромбокрит, %
15. P – LCC – количество (абсолютное) крупных тромбоцитов
16. NEU – % (относительное) количество нейтрофилов
17. NEU – # (абсолютное) количество нейтрофилов
18. LYM – % (относительное) количество лимфоцитов



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

19. LYM – # (абсолютное) количество лимфоцитов
20. MONO – % (относительное) количество моноцитов
21. MONO – # (абсолютное) количество моноцитов
22. EO – % (относительное) количество эозинофилов
23. EO – # (абсолютное) количество эозинофилов
24. BASO – % (относительное) количество базофилов
25. BASO – # (абсолютное) количество базофилов

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

### **ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

Только для профессионального использования.

Набор предназначен для использования специалистами не моложе 18 лет, сотрудниками клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови, имеющими соответствующее профильное образование (высшее или среднее медицинское, биологическое или иное образование), подготовленными на рабочем месте или получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

## **2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

### **2.1 Принцип метода**

На гематологическом анализаторе проводятся количественные измерения основных параметров крови человека (количество и параметры эритроцитов, количество и дифференциал лейкоцитов, количество и параметры тромбоцитов), или так называемый общий анализ крови. Когда происходит аспирация пробы (крови с антикоагулянтом), кровь в анализаторе разделяется на несколько разных порций, каждая из которых смешивается с определенным реагентом и перемещается по жидкостным магистралям в соответствующую измерительную камеру.

Компоненты, входящие в состав набора, используются следующим образом:

- 1) Дилуэнт (изотонический разбавитель) - реагент, предназначенный для разведения образца при подсчете числа и размера клеток в гематологических анализаторах;
- 2) Лизирующий раствор – реагент, предназначенный для разрушения (лизирования) эритроцитов крови при осуществлении анализа крови в гематологических анализаторах;
- 3) Лизирующий раствор гемоглобина - который используется для качественного и/или количественного определения общего гемоглобина при осуществлении анализа крови в гематологических анализаторах;
- 4) Ферментативный очиститель (моющее средство) – реагент, предназначенный для ополаскивания и увлажнения проводящих магистралей в гематологических анализаторах для нейтрализации/промывки/удаления излишков образцов крови.
- 5) Раствор срочной очистки – реагент, содержащий концентрированное моющее средство и предназначенный для экстренной очистки проводящих магистралей гематологических анализаторов.

### **2.2 Состав набора реагентов**

Набор реагентов выпускают в виде вариантов исполнения: вариант исполнения 1, вариант исполнения 2, вариант исполнения 3, вариант исполнения 4 (таблица 1).

Набор реагентов представляет собой медицинское изделие многократного использования.



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

Т а б л и ц а 1 - Комплектность набора реагентов

| Наименование                                                                   | вариант исполнения 1                                      | вариант исполнения 2                       | вариант исполнения 3                                   | вариант исполнения 4                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Для гематологических анализаторов Немах530AL, Немах 530СТ | Для гематологического анализатора Немах 53 | Для гематологических анализаторов Немах 330, Немах 320 | Для гематологических анализаторов Немах530AL, Немах 530СТ, Немах 53, Немах 330, Немах 320 |
|                                                                                | Кат. № 01                                                 | Кат. № 02                                  | Кат. № 03                                              | Кат. № 04                                                                                 |
| <b>Компоненты</b>                                                              |                                                           |                                            |                                                        |                                                                                           |
| Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX) в канистрах (20 л)             | 4 шт.                                                     | 1 шт.                                      | -                                                      | 1 шт.                                                                                     |
| Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse-HX-Diff1) во флаконах (1 л)                    | 1 шт.                                                     | -                                          | -                                                      | 1 шт.                                                                                     |
| Лизирующий раствор Дифф 2 (Lyse-HX-Diff II) во флаконах (500 мл)               | 2 шт.                                                     | -                                          | -                                                      | 1 шт.                                                                                     |
| Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse-HX-HGB) во флаконах (500 мл)              | 6 шт.                                                     | -                                          | -                                                      | 1 шт.                                                                                     |
| Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner) во флаконах (100 мл)                   | 1 шт.                                                     | 1 шт.                                      | 1 шт.                                                  | 1 шт.                                                                                     |
| Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D) во флаконах (1л)                        | -                                                         | 3 шт.                                      | -                                                      | 1 шт.                                                                                     |
| Лизирующий раствор Дифф 5H (Lyse-HX5H) во флаконах (200 мл)                    | -                                                         | 3 шт.                                      | -                                                      | 1 шт.                                                                                     |
| Изотонический разбавитель (дилуент) (CellDiluentDiluit-HX), в канистрах (20 л) | -                                                         | -                                          | 1 шт.                                                  | 1 шт.                                                                                     |
| Лизирующий раствор Дифф 3 (Lyse-HX3) во флаконах (500 мл)                      | -                                                         | -                                          | 2 шт.                                                  | 1 шт.                                                                                     |
| Ферментативный очиститель (EZ-Cleaner) во флаконах (1 л)                       | -                                                         | -                                          | 1 шт.                                                  | 1 шт.                                                                                     |
| <b>Эксплуатационная документация</b>                                           |                                                           |                                            |                                                        |                                                                                           |
| Инструкция по применению набора реагентов                                      | 1 шт.                                                     | 1 шт.                                      | 1 шт.                                                  | 1 шт.                                                                                     |
| Паспорт                                                                        | 1 шт.                                                     | 1 шт.                                      | 1 шт.                                                  | 1 шт.                                                                                     |

## 2.3 Характеристика набора реагентов

**2.3.1 Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX)-** используется в качестве разбавления реагента для анализа образца цельной крови на гематологических анализаторах **Немах 530AL/530СТ/53**.

**Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX)** расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 20 л, каждая канистра упакована в коробку из гофрокартона, с перфорацией для доступа к горловине канистры.

### ИНГРЕДИЕНТЫ

Хлорид натрия 0,4 – 0,09 %

Хлорид калия 0,02 – 0,06 %

Буфер 0,1 – 0,3 %

Консервант 0,01 – 0,1 %

Вода 96,0 – 99,5 %



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

pH(при 25°C): 7,93±0,50;

Проводимость (при 25°C): 18,35±0,50mS/cm.

**2.3.2 Лизирующий раствор Дифф 3 (Lyse-HX3)** при добавлении к суспензии разведенной крови приводит к лизису эритроцитов и в то же время сохраняет лейкоциты, что создает основу для разделения на субпопуляции и количественного определения гемоглобина на гематологических анализаторах **Hemax 320/330**.

**Лизирующий раствор Дифф 3 (Lyse-HX3)** расфасован во флаконы объемом 0,5 л.

#### **ИНГРЕДИЕНТЫ**

Моющее средство 1,5 – 4,0 %

Буфер 0,02 – 0,06 %

Вода 95,0 – 99,1 %

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

pH(при 25°C): 9,6±0,4;

Проводимость (при 25°C): 4,0±1,2mS/cm.

**2.3.3 Ферментативный очиститель (EZ-cleaner)** предназначен для обслуживания и очистки гематологических анализаторов **Hemax 320/330**.

**Ферментативный очиститель (EZ-cleaner)** расфасован во флаконы объемом 1 л.

#### **ИНГРЕДИЕНТЫ**

Моющее средство 0,15 – 0,5 %

Хлорид натрия 0,6 – 1,0 %

Буфер 0,02 – 0,3 %

Консервант 0,1 – 0,4 %

Протеолитический фермент 0,1 – 2,0 %

Вода 95,0 – 99,0 %

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

pH(при 25°C): 10,5±2,0;

Проводимость (при 25°C): 2,0±0,5mS/cm.

**2.3.4 Раствор срочной очистки (Probe-Cleaner)** предназначен для обслуживания и срочной очистки гематологических анализаторов **Hemax 320/330/530AL/530CT/53**.

**Раствор срочной очистки (Probe-cleaner)** расфасован во флаконы объемом 100 мл.

#### **ИНГРЕДИЕНТЫ**

Гипохлорид натрия 4,0 – 8,0 %

Гидрат натрия 0,2 – 2,0 %

Вода 89,0 – 99,9%

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

pH(при 25°C): 10,5±2,0;

Проводимость (при 25°C): 2,0±0,5mS/cm.

**2.3.5 Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D)** при добавлении к суспензии разведенной крови вместе с лизирующим раствором Дифф 5H (Lyse-HX5H) используется для дифференциации лейкоцитов на 4 группы на гематологических анализаторах **Hemax 53**.  
**Лизирующий раствор Дифф 5D (Lyse-HX5D)** расфасован во флаконы объемом 1,0 л.



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

## ИНГРЕДИЕНТЫ

Моющее средство 0,0001 – 0,01 %

Буфер 0,02 – 0,1 %

Консервант 0,3 – 0,7 %

Вода 98,0 – 99,9 %

## ХАРАКТЕРИСТИКИ:

pH(при 25°C):  $9,6 \pm 0,4$ ;

Проводимость (при 25°C):  $4,0 \pm 1,2$  mS/cm.

**2.3.6 Лизирующий раствор Дифф 5Н (Lyse-HX5H)** при добавлении к суспензии разведенной крови вместе с лизирующим раствором Дифф 5D (Lyse-HX5D) используется для дифференциации лейкоцитов на 4 группы на гематологических анализаторах **Hemax 53**. Лизирующий раствор Дифф 5Н (Lyse-HX5H) расфасован во флаконы объемом 0,2 л.

## ИНГРЕДИЕНТЫ

Моющее средство 1,5 – 4,0 %

Буфер 0,02 – 0,06 %

Вода 95,0 – 99,1 %

**2.3.7 Изотонический разбавитель (дилуент) (CellDiluentDiluit-HX)** - используется в качестве разбавления реагента для анализа образца цельной крови на гематологических анализаторах **Hemax320/330**.

**Изотонический разбавитель (дилуент) (CellDiluentDiluit-HX)** расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 20 л, каждая канистра упакована в коробку из гофрокартона, с перфорацией для доступа к горловине канистры.

## ИНГРЕДИЕНТЫ

Хлорид натрия 0,4 – 0,09 %

Хлорид калия 0,02 – 0,06 %

Буфер 0,1 – 0,3 %

Консервант 0,01 – 0,1 %

Вода 96,0 – 99,5 %

## ХАРАКТЕРИСТИКИ:

pH(при 25°C):  $7,93 \pm 0,50$ ;

Проводимость (при 25°C):  $18,35 \pm 0,50$  mS/cm.

**2.3.8. Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse-HX-Diff I)** при добавлении к суспензии разведенной крови вместе с лизирующим раствором (Lyse-HX-Diff II) используется для дифференциации лейкоцитов на 4 группы на гематологических анализаторах **Hemax 530AL/530СТ**.

**Лизирующий раствор Дифф 1 (Lyse HX-Diff I)** расфасован во флаконы объемом 1,0 л.

## ИНГРЕДИЕНТЫ

Моющее средство 0,1 – 1,5 %

Буфер 0,2 – 2,0 %

Консервант 0,3 – 1,5 %

Краситель 0,1 – 1,0 %

Вода 92,0 – 99,2 %

## ХАРАКТЕРИСТИКИ:

pH(при 25°C):  $9,6 \pm 0,4$ ;

Проводимость (при 25°C):  $4,0 \pm 1,2$  mS/cm.



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

**2.3.9 Лизирующий раствор Дифф 2 (Lyse-HX-Diff II)** при добавлении к суспензии разведенной крови вместе с лизирующим раствором (Lyse-HX-Diff I) используется для дифференциации лейкоцитов на 4 группы на гематологических анализаторах **Немах 530AL/530СТ**.

**Лизирующий раствор (Lyse HX-Diff II)** расфасован во флаконы объемом 0,5 л.

#### **ИНГРЕДИЕНТЫ**

Моющее средство 0,05 – 0,5 %

Буфер 0,2 – 0,6 %

Консервант 0,2 – 0,7 %

Вода 96,0 – 99,6%

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

pH(при 25°C): 9,6±0,4;

Проводимость (при 25°C): 4,0±1,2mS/cm.

**2.3.10 Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse-HX-HGB)** при добавлении к суспензии разведенной крови используется для измерения гемоглобина на гематологических анализаторах **Немах 530AL/530СТ**.

**Лизирующий раствор гемоглобина (Lyse HX-HGB)** расфасован во флаконы объемом 0,5 л.

#### **ИНГРЕДИЕНТЫ**

Моющее средство 0,2 – 4,0 %

Буфер 0,1 – 1,0 %

Вода 94,0 – 99,6%

#### **ХАРАКТЕРИСТИКИ:**

pH(при 25°C): 9,6±0,4;

Проводимость (при 25°C): 1,5±0,7mS/cm.

### **2.4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА**

#### **2.4.1 Чувствительность**

Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови:

- RBC – эритроциты  $0.02 \pm 0.01 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты  $0.03 \pm 0.01 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин  $0.7 \pm 0.3 г/л$
- PLT – тромбоциты  $5 \pm 1 \times 10^9/л$

**2.4.2 CV** - коэффициент вариации результатов определений содержания RBC, WBC, HGB, PLT, процент, не более:

- RBC – эритроциты – 1,5%
- WBC – лейкоциты – 2,0%
- HGB – гемоглобин – 1,5%
- PLT – тромбоциты – 4,0%

#### **2.4.3 Воспроизводимость (SD):**

- RBC – эритроциты (SD - в пределах  $0.03-0.1 \times 10^{12}/л$ );
- WBC – лейкоциты (SD - в пределах  $0.05-0.48 \times 10^9/л$ );
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах 1.2-2.5 г/л);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах  $4.0-12.2 \times 10^9/л$ )

#### 2.4.4 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  $0 - 8,5 \times 10^{12}/л$
- WBC – лейкоциты в диапазоне концентраций  $0 - 300 \times 10^9/л$
- HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций  $0 - 250 г/л$
- PLT – тромбоциты в диапазоне концентраций  $0 - 3000 \times 10^9/л$ .

### 3 ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ТОЧНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ НА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОМ АНАЛИЗАТОРЕ

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов набора реагентов.

Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше  $35^{\circ}C$  и относительной влажности воздуха более 70%.

Использование гематологического анализатора, должным образом некалиброванного, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатируемого не в соответствии с руководством по эксплуатации.

### 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4.2 При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

4.3 Набор реагентов **не является** потенциально инфицированным биологическим материалом (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики invitro»).

4.4 При работе с набором реагентов необходимо использовать средства индивидуальной защиты (блuzон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки). При попадании на кожу или в глаза промыть водой.

4.5 Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочие поверхности дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Материалы, подлежащие обеззараживанию, подвергать обработке дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с массовой долей 6 % при температуре от  $17$  до  $27^{\circ}C$  не менее 2 ч. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение 10 секунд.

4.6 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов,



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

компонентов и отходов набора реагентов производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

4.7 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 СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы крови, используя дезинфицирующие средства в соответствии СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.8 При работе с набором реагентов следует выполнять следующие требования:

- Если продукт был заморожен, перед использованием подержать его некоторое время при комнатной температуре (15~30°C) и тщательно перемешать. Продукт может быть заморожен только один раз.

- 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, изотонический разбавитель) являются хорошими электрическими проводниками. В случае, если разбавитель случайно разлился около электрических проводов или приспособлений, выключить прибор, отсоединить от сети и удалить жидкость.

## 5 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ПРОБОПОДГОТОВКА

### 5.1 Взятие, доставка и хранение клинического материала

2000 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (0,05М раствор ЭДТА или 4% раствор цитрата натрия). Гепарин использовать не рекомендуется.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с ЭДТА или цитратом натрия 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 исследовать 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. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать, желательно на вортексе в течение 2 минут. 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 100 мкл цельной венозной крови.

## 6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

Для проведения общего анализа крови с использованием набора реагентов на гематологическом анализаторе необходимо нижеперечисленное оборудование:

- гематологический анализатор Немах варианты исполнения: 320/330/53/530СТ/530AL с принадлежностями;
- образцы крови, собранной путем инъекций или микро-выборки путем прокола кожи в ЭДТА антикоагулянтном. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре 16-30°C или до 24 часов после сбора в холодильнике (2-8°C);
- одноразовые полипропиленовые пробирки для взятия венозной и капиллярной крови;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные, халат, шапочки и обувь по СП 1.3.2322-08.
- Гематологический контроль СВС-3D, производства «РнД Системс, Инк.»(R&D Systems, Inc) США (РУ № ФСЗ 2011/10623 от 20 сентября 2011 г.) для контроля качества проведения общего анализа крови на гематологических анализаторах Немах 320/330.
- Гематологический контроль набор реагентов "Гематрол 5D" производства ООО "МЕДИКА-Н", Россия (РУ № РЗН 2018/6698 от 22 января 2018 г.) для контроля качества проведения общего анализа крови для гематологических анализаторов Немах 53/530СТ/530AL.

## 7 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

Для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматических гематологических анализаторах необходимо их подготовить в соответствии с руководством по их эксплуатации. Все коробки с канистрами, флаконы с реагентами и пакеты с красителями подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в коробках устанавливаются на столе с прибором либо под столом. Для учета расхода реагентов в анализаторе имеется раздел меню «Оставшийся объем реагентов».

## 8 ПРОВЕДЕНИЕ ОБЩЕГО АНАЛИЗА КРОВИ

### 8.1 Подготовка к проведению анализа

Вскрыть упаковку с реагентами. Канистры и флаконы проверить на целостность. Проверить срок годности каждого компонента, убедиться, что компоненты пригодны к использованию. При обнаружении повреждения флакона или канистры, а также реагента с истекшим сроком годности необходимо утилизировать компоненты в соответствии с пунктом раздела 9.

*Хранение:* Вскрытые реагенты сохраняют свои свойства в течение 60 дней при использовании в диапазоне температур окружающей среды 15-35°C. Реагент, проявляющий любые признаки загрязнения или нестабильности, о чем свидетельствует помутнение или изменение цвета, должен быть заменен. Не используйте реагент после замораживания.

### 8.2 Проведение анализа

Провести анализ крови согласно руководству по эксплуатации к гематологическому анализатору.

## 9 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

9.1 В процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

9.2 Реагенты уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

9.3 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

истекшим сроком годности, относить к классу Б.

9.4 Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

9.5 Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

9.6 Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

9.7 Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

## **10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

### **10.1 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 годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное. Срок годности набора реагентов 12 месяцев.

Срок годности вскрытых компонентов набора реагентов - 60 дней.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### **10.2 Условия транспортирования**

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. При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

Транспортирование наборов реагентов производить при температуре от 2 до 35 °C.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

## **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации. Содержание настоящей инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы. Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если

указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

### **Заявление о правах на интеллектуальную собственность**

ООО «НЕОМЕДИКС» обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Немах и на это руководство.

Опубликование, корректировка, воспроизведение, распространение, заимствование, изменение и перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения ООО «НЕОМЕДИКС» строго запрещается.

Немах является зарегистрированным товарным знаком в России.

### **Ответственность изготовителя**

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. ООО «НЕОМЕДИКС» несет ответственность за безопасность, надежность и характеристики настоящего изделия только при выполнении следующих условий.

- Изделие применяется только с указанными устройствами;
- Изделие используется в соответствии с руководством;
- Условия хранения и транспортировки изделия соответствуют указанным в руководстве.

### **Освобождение от ответственности**

Обязательства или ответственность компании ООО «НЕОМЕДИКС» по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб, или задержки, вызванные ненадлежащим использованием или эксплуатацией данного изделия, использованием неоригинальных реагентов и принадлежностей, не одобренных компанией ООО «НЕОМЕДИКС».

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Любые изделия компании ООО «НЕОМЕДИКС», которые подверглись неправильной эксплуатации, использованию не по назначению, неосторожному обращению или случайному повреждению.
- любые изделия компании ООО «НЕОМЕДИКС», с которых была удалена или как-либо изменена оригинальная маркировка с номером партии датой выпуска.
- любые изделия других изготовителей.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «НЕОМЕДИКС»:

Юридический адрес: 656064, Алтайский край, Г.О. город Барнаул, г Барнаул, тракт Павловский, зд. 81/2, помещ. Н-2; многоканальный телефон: 8(3852) 25-32-42, 8-800-700-62-28.

### **Процедура возврата**

В случае необходимости возврата набора или его части компании ООО «НЕОМЕДИКС» необходимо соблюсти следующую процедуру:

1. Разрешение на возврат: Обратитесь в сервисную службу компании ООО «НЕОМЕДИКС». Предоставьте номер партии, наименование набора или его компонента, а также краткое описание причины возврата.

2. Перевозка: Заказчик берет на себя любые транспортные расходы (включая любые таможенные сборы) по доставке настоящего изделия в компанию ООО «НЕОМЕДИКС» для дальнейшего технического обслуживания.

### **Противопоказания.**

- Только для IVD диагностики.

- Не вдыхать и не глотать. В случае вдыхания или проглатывания немедленно обратитесь к врачу.



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

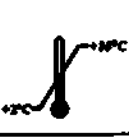
-Избегайте попадания в глаза и на кожу. В случае контакта немедленно промойте затронутую область большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.

### Побочные действия.

Прямой контакт с реагентами может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек;

Если реагент случайно проглочен, это может вызвать боли в желудке, першение в горле. Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

### Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

| Символ                                                                             | Наименование символа | Символ                                                                             | Наименование символа                      | Символ                                                                              | Наименование символа                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Использовать до      |   | Номер по каталогу                         |  | Изделие медицинское для диагностики in vitro |
|   | Дата изготовления    |   | Обратитесь к инструкции по применению     |  | Температурный диапазон                       |
|  | Код партии           |  | Не использовать при поврежденной упаковке |                                                                                     |                                              |

### Макет маркировки компонента набора реагентов

ООО «НЕОМЕДИКС»<sup>1</sup>

.....<sup>9</sup>

Изотонический разбавитель (дилуент) (Diluit-HX)<sup>2</sup>

V = 20 л<sup>3</sup>

 ....<sup>4</sup>

 ....<sup>6</sup>

    <sup>5</sup>

Дата вскрытия<sup>7</sup>

**Набор реагентов (вариант исполнения 1) для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах HEMAX по ТУ 21.20.23-001-32793930-2019<sup>8</sup>**

- 1 – производитель компонента набора реагентов
- 2 – наименование компонента набора реагентов
- 3 – объем реагента
- 4 – серия компонента реагентов
- 5 – условные обозначения
- 6 – срок годности компонента набора реагентов
- 7 – дата вскрытия компонента набора реагентов
- 8 – наименование набора реагентов
- 9 – место производства компонента набора реагентов



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

ведения о нормативно-технической информации на медицинское изделие:

| Обозначение                                                                         | Наименование                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приказ Министерства<br>Здравоохранения<br>Российской Федерации<br>№4н от 06.06.2012 | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий                                                                                                                       |
| ГОСТ 31508-2012                                                                     | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                 |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014                                                             | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                         |
| ГОСТ ISO 14971-2011                                                                 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                              |
| 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 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 14192-96                                                                       | Маркировка грузов                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 12301-2006                                                                     | Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                    |
| ГОСТ 12.4.011-89                                                                    | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация                                                                            |
| ГОСТ 12.4.103-83                                                                    | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация                                                    |
| ГОСТ Р 51352-2013                                                                   | Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний                                                                                                                        |
| ГОСТ 3885-73                                                                        | Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение                                                            |
| ГОСТ ISO 13485-2017                                                                 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                 |
| ГОСТ 33044-2014                                                                     | Принципы надлежащей лабораторной практики                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р ЕН 13612-2010                                                                | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                      |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015                                                             | Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1 Термины, определения и общие требования                                                                               |
| СанПиН 2.1.3.2630-10                                                                | Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность                                                                                       |
| СанПиН 2.1.7.2790-10                                                                | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами                                                                                                           |



**Примечание:** Только для лабораторного, промышленного и медицинского применения.

**Изготовитель:** ООО «НЕОМЕДИКС».  
**Юридический** 656064, Алтайский край, Г.О. город Барнаул, г  
**адрес:** Барнаул, тракт Павловский, зд. 81/2, помещ. Н-2

**Место**  
**производства:** **1. ООО «НЕОМЕДИКС»:**  
656064, Алтайский край, г. Барнаул,  
Павловский тракт, 81/2, помещение Н-1,  
помещение Н-2.  
**2. B&E BIO-TECHNOLOGY CO., LTD.:**  
No.11 Jie'aisi Road, Laishan District, Yantai City,  
Shandong Province, China

Тел.: 8(3852) 25-32-42, 8-800-700-62-28

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

15 (Летняя) листов  
цифрами  
Должность ген. директор  
Подпись А.В. Савченко  
« 16 » августа 20 11 г. М.П.

