



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ТРИАЛАБ»

Н.С. Прозоровский

«07» октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для анализаторов гематологических XS моделей 800i, 1000i
«Trialab XS» по ТУ 21.20.23-003-13296835-2017**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для анализаторов гематологических XS моделей 800i, 1000i по ТУ 21.20.23-003-13296835-2017 (далее набор реагентов «Trialab XS») предназначен для совместного применения с анализаторами гематологическими для проведения общего клинического анализа крови с целью количественного определения: концентрации форменных элементов (содержания эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов), эритроцитарных индексов, тромбоцитарных индексов, лейкоцитарной формулы, гематокрита; концентрации гемоглобина в клинико-диагностических лабораториях для диагностики in vitro.

Набор реагентов представляет собой расходные материалы (растворы для обработки и подготовки клинических образцов) для проведения исследования крови на гематологических анализаторах XS (модели 800i, 1000i) фирмы «Сисмекс Корпорейшн», Япония.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

Набор реагентов « Trialab XS» может быть использован в клинической медицине для определения 24 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. NEU – % (относительное) количество нейтрофилов
16. NEU – # (абсолютное) количество нейтрофилов
17. LYM – % (относительное) количество лимфоцитов
18. LYM – # (абсолютное) количество лимфоцитов
19. MONO – % (относительное) количество моноцитов
20. MONO – # (абсолютное) количество моноцитов
21. EO – % (относительное) количество эозинофилов

- 22. EO – # (абсолютное) количество эозинофилов
- 23. BASO – % (относительное) количество базофилов
- 24. BASO – # (абсолютное) количество базофилов

Набор реагентов «Trialab XS» рассчитан на проведение 2000 анализов, включая контрольные образцы.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

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

Предназначенный пользователь набора - сотрудники клиничко-диагностических лабораторий, прошедшие соответствующую профессиональную подготовку.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В гематологических анализаторах XS моделей 800i, 1000i «Сисмекс Корпорейшн», Япония применяются различные технологии для определения параметров общего анализа крови. Когда происходит аспирация пробы (крови с антикоагулянтом), кровь в анализаторе разделяется на три порции, 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.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

5.1. Состав набора.

В состав набора входят следующие реагенты производства фирмы Biochol, Венгрия:

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) – разбавитель, готовый к использованию, для импедансного и фотоэлектрического анализа цельной крови. Раствор предназначен для разведения крови и промывки во время работы и после каждого анализа.

Активные ингредиенты:

Хлорид натрия < 1,5 %
Буферы < 1,0 %
Стабилизаторы < 1,0 %
Консерванты < 0,6 %
Денонизированная вода

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.

Изотонический раствор (BioDil SYS) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 20 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

2) Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) – раствор, готовый к использованию, лизирующий эритроциты в той порции крови, которая используется в анализаторе для подсчета лейкоцитов и дифференцировки их на 5 популяций.

Лизирующий реагент для определения формулы лейкоцитов (BioLyse-4DL SYS) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 5 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

Активные ингредиенты:

Сурфактанты < 2,0 %
Буферы < 2,2 %
Стабилизаторы < 1,0 %
Консерванты < 0,5 %
Денонизированная вода

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)** – раствор, готовый к использованию, для окрашивания лейкоцитов в образцах разведенной и лизированной крови. Реагент предназначен для дифференциального подсчета 5-ти популяций лейкоцитов (Нейтрофилы, Базофилы, Эозинофилы, Моноциты и Лимфоциты) в оптическом (лазерном) канале флуоресцентным методом. Реагент окрашивает нуклеиновые кислоты (ДНК и РНК) в ядре и в цитоплазме, для измерения флуоресценции в оптическом канале.

Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS) расфасован в фольгированные пакеты вместимостью 42,0 мл с винтовой горловиной и навинчивающимися крышками, каждый пакет упакован в коробку из картона.

Активные ингредиенты:

Краситель < 2,0%

Стабилизаторы < 99,0 %

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 8,5 – 9,5

4) **Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)** – раствор, готовый к использованию, лизирующий эритроциты с высвобождением гемоглобина для последующего измерения в гемоглобиновой камере путем фотометрии.

Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS) расфасован в мягкие полиэтиленовые канистры объемом 5 л, каждая канистра упакована в коробки из гофрокартона с перфорацией для доступа к горловине канистры. Канистра остается в коробке в течение всего периода использования раствора.

Активные ингредиенты:

Сурфактанты < 2,5%

Буферы < 1,0 %

Стабилизаторы < 0,5 %

Консерванты < 0,5 %

Денонизированная вода

Физико-химические показатели:

pH (при 25°C) – 5,5 – 7,4

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

Валидация реагентов, входящих в состав набора, проведена фирмой-производителем в рамках клинических испытаний на 200 образцах венозной и 100 образцах капиллярной крови. Сравнительные результаты испытаний подтверждают, что клинические показатели образцов крови, полученные при использовании реагентов набора «Ttrialab XS» на анализаторах XS моделей 800i, 1000i эквивалентны результатам, полученным на 24 измеряемых показателях крови с использованием реагентов оригинального производителя. Значение коэффициента корреляции по всем исследованным показателям крови приближается к 1 (0,9010 - 0,9998), что свидетельствует о значительном сходстве (эквивалентности) сравниваемых тест-систем.

5.2. Комплектация набора.

Таблица 1

Состав набора	Комплектация 2000 исследований
1. Изотонический раствор (BioDil SYS)	Канистра 20 л. – 4 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. – 3 шт.
4. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)	Канистра 5 л. – 1 шт.

5.3. Аналитические характеристики набора.

1) Чувствительность.

Минимальные достоверно определяемые набором показатели крови :

- RBC – эритроциты $0.02 \pm 0.01 \times 10^{12}/л$

- WBC – лейкоциты $0.03 \pm 0.02 \times 10^9/л$

- HGB – гемоглобин $2 \pm 1 г/л$

- PLT – тромбоциты $2 \pm 1 \times 10^9/л$

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

- RBC – эритроциты – 1%

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

3) Воспроизводимость (SD):

- RBC – эритроциты (SD - в пределах $0.01-0.04 \times 10^{12}/л$);
- WBC – лейкоциты (SD - в пределах $0.05-0.2 \times 10^9/л$);
- HGB – гемоглобин (SD - в пределах $0.2-0.9 г/л$);
- PLT – тромбоциты (SD - в пределах $0.5-5.5 \times 10^9/л$)

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 $0 - 5,54 \times 10^{12}/л$

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

HGB – гемоглобин в диапазоне концентраций $0 - 175 г/л$

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

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.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

6.1. Анализатор гематологический XS моделей 800i; 1000i с принадлежностями «Сисмекс Корпорейшн», Япония (ФСЗ 2007/00167);

6.2. Пробирки для исследования проб крови с K_3 ЭДТА или K_2 ЭДТА «Саритедт АГ и Ко. КГ, Германия» (ФСЗ 2009/04702) или «Vacuette» «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия (ФСЗ 2011/09314); "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай (ФСЗ 2010/06624) или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленной форме.

6.3. Гематологический Контроль CBC-3K, R&D Systems, США (ФСЗ 2011/10623), «Гематрол 5D» (РЗН 2018/6698), в 3-х уровнях концентрации каждый – Низкий, Средний, Высокий, или аналогичные, зарегистрированные в РФ в установленной форме.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

7.1. Условия хранения.

Набор реагентов «Trialab XS» должен храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс $2^{\circ}C$ до плюс $35^{\circ}C$ и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс $25^{\circ}C$).

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 «Bioch», Венгрия) не менее:

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. Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin SYS)	6 месяцев

7.2. Транспортирование.

Изделия 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);
- Удалить 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. Взятие, доставка и хранение клинического материала для измерения в режиме цельной крови

9.1.1. Образцы венозной крови.

Для исследования на гематологическом анализаторе требуется 50 мкл цельной венозной крови. Для проведения измерений 2000 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 80 мм.

9.1.2. Образцы капиллярной крови.

Для исследования на гематологическом анализаторе в режиме с микропробиркой требуется 20 мкл цельной капиллярной крови.

Для проведения измерений не менее 200 мкл капиллярной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку для капиллярной крови, содержащую распыленный по внутренним стенкам раствор антикоагулянта (0,05М раствор ЭДТА). Растворы гепарина и цитрата натрия использовать не рекомендуется.

Измерение образцов капиллярной крови производится в ручном режиме.

В анализатор должен быть установлен адаптер-переходник для измерения микропробирок (адаптер-переходник идет в комплекте с анализатором).

9.1.3. Хранение клинического материала

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.

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 с красителями подсоединяются к прибору во время ввода в эксплуатацию и меняются по мере расходования. Канистры в упаковочных коробках устанавливают на столе с прибором либо под столом. Пакет 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 реагентом и закрыть крышку.

1) Изотонический раствор (BioDil SYS) подается с помощью трубопровода (поставляется в комплекте с гематологическим анализатором «Сисмекс Корпорейшн», Япония), присоединенного к разъему/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 разъему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «FFD». Средний расход реагента – 5 л на 2500 образцов.

3) Краситель для лейкоцитов (BioDye-4DS SYS). Пакет с красителем присоединяется на борт прибора. В пакет 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 разъему/штуцеру на задней поверхности прибора с маркировкой «SLS». Средний расход реагента – 0,5 л на 1000 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 $0.3 \times 10^9/л$

- HGB – гемоглобин не более 1 г/л

- PLT – тромбоциты не более $10 \times 10^9/л$

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

Производительность анализаторов XS моделей 800i, 1000i «Сисмекс Корпорейшн», Япония: - 60 анализов в час.

10.2. Проведение контроля качества. При использовании новой серии набора реагентов «Trialab XS» 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 клинико-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 XS 800i, 1000i, представлены в таблице 3.

Таблица 3.

№	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 – тромбокрит, %	%	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

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

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).

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Рекламации на качество Набора реагентов для анализаторов гематологических XS моделей 800i, 1000i «Trialab XS» по ТУ 21.20.23-003-13296835-2017 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

_____ листов

Генеральный директор
ООО «Триалаб»

Прозоровский Н.С.