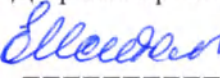


УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «РЕАМЕД»

Истомова Е.Н.

« 28 » августа 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Ретикулоцитарный реагент А500-РР для гематологических
анализаторов АВАКОР по ТУ 21.20.23-010-45399867-2020**

Версия 03 от 28.08.2024

Оглавление

Общее описание	3
Упаковка	3
Комплектность	3
Область применения	3
Назначение	3
Популяционные особенности и специфические патологии	3
Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
Тип анализируемого образца	4
Потенциальные пользователи	4
Принцип действия	4
Характеристики медицинского изделия	4
Предупреждения, меры предосторожности, остаточные риски	5
Общие положения:	5
Предупреждения:	6
Порядок использования	7
Медицинские изделия для совместного использования	7
Условия использования	7
Подготовка к началу работ	7
Процедура калибровки и контроля	7
Требования к анализируемой пробе	8
Получение и интерпретация результата	8
Транспортирование и хранение	9
Транспортирование	9
Хранение	9
Техническое обслуживание и ремонт	9
Утилизация и уничтожение	9
Перечень стандартов, требования которых были применены производителем	10
Литературные ссылки	10
Маркировка РЕТИКУЛОЦИТАРНОГО А500-РР	11
Гарантии производителя	11
Производитель	11
Место производства	11
Гарантии	12

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие Ретикулоцитарный реагент А500-РР для гематологических анализаторов АВАКОР по ТУ 21.20.23-010-45399867-2020 (далее – Ретикулоцитарный А500-РР).

Упаковка

Ретикулоцитарный А500-РР имеет следующие варианты исполнения:

- Пробирка 4 мл, 3 шт/упак.;
- Пробирка 4 мл, 10 шт/упак.

Комплектность

В комплект поставки Ретикулоцитарного А500-РР входят:

- Ретикулоцитарный А500-РР;
- инструкция по применению (Предоставляется отдельно, вне потребительской упаковки, 1 шт. при поставке в один адрес; дополнительные экземпляры инструкции могут быть предоставлены по запросу);
- паспорт (Предоставляется отдельно, вне потребительской упаковки, 1 шт. на каждую партию в один адрес).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика (in vitro диагностика).

Назначение

Реактив, предназначенный для использования совместно с Анализатором АВАКОР для ИВД для количественного определения ретикулоцитов в клиническом образце.

Популяционные особенности и специфические патологии

Подсчет клеток крови является частью комплексного обследования в профилактических целях и при диагностике и лечении различных заболеваний. Анализ назначается без каких-либо ограничений, связанных с возрастными, половыми и прочими популяционными особенностями пациентов.

Автоматический анализ крови обычно является первым этапом обследования, позволяющим провести скрининг нормы и патологии с целью выявления пациентов с отклонениями по гематологическим параметрам для дальнейших исследований. Результаты автоматического анализа крови не является окончательным для постановки диагноза.

Ограничений, связанных с возрастными, половыми и прочими популяционными особенностями пациентов – нет.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показание к применению медицинского изделия – использование для подсчета количества ретикулоцитов при осуществлении анализа крови в автоматических гематологических анализаторах.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Тип анализируемого образца

Определение выполняется на образцах цельной крови, стабилизированной солями ЭДТА.

Потенциальные пользователи

Ретикулоцитарный А500-РР предназначен для профессионального использования в условиях клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ) квалифицированными работниками: врачами КДЛ, фельдшерами-лаборантами, лаборантами.

Принцип действия

Принцип действия Ретикулоцитарного А500-РР основан на окрашивании нуклеиновых кислот в ретикулоцитах, после чего они становятся доступными для детекции в оптическом канале гематологического анализатора.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от варианта исполнения Ретикулоцитарный А500-РР представляет собой пробирки типоразмера 13x75 с пробкой, содержащие 4 мл раствора, упакованные по 3 или 10 шт.

Ретикулоцитарный А500-РР содержит следующие основные ингредиенты:

- Хлорид натрия – 2.2%
- Буфер – 0.2% (Натрий фосфорнокислый двузамещенный, 12-водный/калий фосфорнокислый однозамещенный)
- Калий щавелевокислый 1-водный – 0.57%
- Новый Метиленовый Синий – 0.3%
- Растворитель – вода.

Основные характеристики раствора приведены в таблице 1.

Таблица 1.

№	Параметр	Характеристика и норма
1	Внешний вид	Жидкость с интенсивной фиолетовой окраской
2	Длина волны максимума поглощения, нм	620±20
3	Оптическая плотность на длине волны 635 нм при разведении 1:79	1.0±0.3
4	Разница значений оптической плотности на длине волны 635 нм при разведении 1:79 внутри одной серии, не более	0.15
5	Фоновые значения частиц в режиме измерения, RETIC, $\times 10^9/\text{л}$	Не более 0.2

При совместном применении с гематологическим анализатором АВАКОР Ретикулоцитарный А500-РР обеспечивает коэффициенты вариации результатов измерений ретикулоцитов, приведенные в таблице 2.

Таблица 2. Коэффициенты вариации результатов измерений

RETIC%	$\leq 30\%$ или $< 0.5\%$ RET% (RETIC% $> 1.0\%$, RBC $> 3.0 \times 10^{12}/\text{л}$)
RETIC#	$\leq 30\%$ или $< 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$ (RETIC% $> 1.0\%$, RBC $> 3.0 \times 10^{12}/\text{л}$)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Общие положения:

Ретикулоцитарный А500-РР предназначен только для применения in vitro.

Применение медицинского изделия по назначению не предусматривает контакта изделия с пациентом.

При применении изделия необходимо соблюдение требований СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» и/или мер предосторожности согласно нормам и правилам, принятым в ЛПУ.

Анализируемые пробы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель инфекций, поэтому при работе следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Медицинское изделие должно применяться с учетом настоящей инструкции по применению.

Предупреждения:

- Не глотать. В случае проглатывания следует незамедлительно обратиться к врачу;
- Избегать контакта с кожей. В случае контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды;
- Избегать контакта с глазами. В случае попадания в глаза, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу;
- При работе необходимо избегать попадания пыли или иных механических частиц в пробирку с раствором, не допускается переливать раствор в иные емкости. Несоблюдение требования может привести к порче изделия и потере его функциональных характеристик.
- Не допускается использование после истечения срока годности.
- Не допускается использование медицинского изделия в случае нарушения герметичности пробирки.
- Раствор имеет интенсивную окраску, при пролипании и/или случайном попадании на окружающие предметы может оставлять следы.

В соответствии с отчетом по оценке, анализу и управлению рисками, связанными с применением изделия, выполненным в соответствии с ГОСТ ISO 14971 – остаточные риски применения изделия являются допустимыми.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинские изделия для совместного использования

Медицинское изделие предназначено для использования на автоматических гематологических анализаторах. Характеристики изделия, связанные с правильностью и воспроизводимостью, подтверждены при совместном использовании с гематологическим анализатором АВАКОР и набором реагентов А500 для проведения клинического анализа крови на гематологических анализаторах АВАКОР. Производитель не гарантирует соответствие установленных характеристик при совместном использовании с гематологическими анализаторами и реагентами других марок.

Условия использования

Ретикулоцитарный А500-РР предназначен для использования в условиях лаборатории:

- Температура: 15 – 35°C
- Относительная влажность: $\leq 85\%$
- Атмосферное давление: 60 – 106 кПа

Подготовка к началу работ

Кровь для анализа отбирается в соответствии с правилами взятия, транспортировки и хранения крови для проведения общего анализа крови с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций: образцы должны храниться при комнатной температуре и быть исследованы не позднее, чем через 8 часов с момента взятия крови.

Ретикулоцитарный А500-РР готов к применению. Перед использованием следует довести его до температуры окружающей среды, выдержав в условиях лаборатории 12 часов.

Перед применением А500-РР необходимо выполнить проверку фоновых значений для данной партии согласно процедуре, указанной в руководстве пользователя анализатора.

К работе можно приступать, если фоновые значения частиц в режиме измерения, RETIC, $\times 10^9/\text{л}$, не превышают 0,2.

Процедура калибровки и контроля

 Калибровка раствора не требуется

Ретикулоцитарный А500-РР не обладает собственной измерительной функцией, раствор не предполагает проведения калибровки. Перед применением необходимо выполнить контроль фоновых значений реагента. Применять раствор необходимо на откалиброванном оборудовании.

Требования к анализируемой пробе

Использование образцов с признаками гемолиза не допускается!

Для подсчета ретикулоцитов используется образец, на котором выполнен общий анализ крови (с дифференциацией лейкоцитов на 5 субпопуляций). Образец должен быть исследован не позднее, чем через 8 часов с момента взятия крови. Рекомендуется храниться образцы при комнатной температуре и исследовать не позднее, чем через 4 часа с момента взятия крови.

Получение и интерпретация результата

Одна пробирка предназначена для исследования одного образца.

В пробирку со Ретикулоцитарным А500-РР добавляется 20 мкл образца исследуемой крови. Проба перемешивается (покачиванием, 10 – 15 раз) и инкубируется при комнатной температуре в течение 10 – 20 мин.

После инкубации перемешайте образец (покачиванием, 10 – 15 раз). Проведите измерение в течение 20 минут. Если образец после инкубации не перемешивать, то время измерения после инкубации можно увеличить до 4 часов.

Анализ проводится в автоматическом режиме в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

Нормальный уровень значений Ретикулоцитов составляет 2-10 %.

В общем случае пороговые значения норм показателей крови устанавливает ЛПУ в соответствии с возрастными и половыми особенностями пациентов отталкиваясь от существующего клинического опыта. В случае отклонения каких-либо показателей от установленных норм решение о необходимости проведения дополнительных исследований с учетом клинической картины принимает врач.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

Ретикулоцитарный А500-РР допустимо транспортировать любыми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С. Допускается кратковременное нарушение температурного режима ниже указанного диапазона, при соблюдении требования «Замораживание не допускается». Допускается превышение температурного режима транспортирования, но не более 35°С и не более 7 дней.

При транспортировании необходимо выполнять требования манипуляционных знаков, размещенных на изделии или упаковке изделия.

Хранение

Хранить Ретикулоцитарный А500-РР необходимо в сухом отапливаемом помещении при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С при отсутствии прямых солнечных лучей

При хранении необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков, размещенных на изделии или упаковке изделия. Допускается штабелирование изделия в соответствии с маркировкой, размещенной на изделии или на упаковке. Не рекомендуется размещать изделие и упаковки изделия на верхних ярусах стеллажей, падение изделия может стать причиной травмы.

Срок годности Ретикулоцитарного А500-РР составляет 2 года с даты производства.

Одна пробирка предназначена для проведения одного исследования. Вскрытие производить непосредственно перед проведением теста, вскрытая пробирка хранению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Медицинское изделие не содержит в своем составе компонентов, которые требуют специальных методов нейтрализации при уничтожении.

Отходы не использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности относятся к бытовым отходам, отходы отработанных реагентов относятся к классу Б. Утилизацию отходов, образующихся в результате анализа, неиспользованный раствор и загрязненные упаковки необходимо производить в соответствии с Санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 или в соответствии с требованиями местного законодательства.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ТРЕБОВАНИЯ КОТОРЫХ БЫЛИ ПРИМЕНЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- 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 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- 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

ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

Клиническая фармакология в 2 ч. Часть 1. Учебник и практикум для вузов. Автор: Елена Коноплева; Издательство ООО «Издательство Юрайт», Москва 2020

Лабораторная Гематология; Авторы: С.А. Луговская, В.Т. Морозова, М.Е. Почтарь, В.В. Долгов; Кафедра КДЛ Москва 2006

МАРКИРОВКА РЕТИКУЛОЦИТАРНОГО А500-РР

Маркировка медицинского изделия может содержать знаки и символы, включая предупреждающие, использование которых допускается для медицинских изделий для профессионального использования. Расшифровка используемых символов приведена в Таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Название символа	Символ	Название символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Код партии		Изготовитель
	Дата изготовления		Осторожно хрупкое
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Изделие для одноразового использования		Внимание
	Номер по каталогу	 п тестов	Содержимого достаточно для проведения п тестов

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «РЕАМЕД» (ООО «РЕАМЕД»).

Адрес: 115162, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДОНСКОЙ, УЛ. ШУХОВА, Д. 14, СТР. 9, Тел.: +7 495 933-34-36,

E.mail: office@reamed.ru Тел.: +7 495 933-34-36, E-mail: office@reamed.ru
www.reamed.ru;

Место производства

ООО «РЕАМЕД», 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3А, стр. 8.

Гарантии

Производитель ООО «РЕАМЕД» гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технической и эксплуатационной документации при соблюдении условий хранения, транспортирования и использования.

Вся информация по вопросам качества Ретикулоцитарного А500-РР может быть направлена в адрес производителя, указанный на маркировке.

При поставке Ретикулоцитарного А500-РР в любом количестве одному пользователю по одному адресу предоставляется один экземпляр настоящей инструкции. По просьбе потребителя предоставляются дополнительные экземпляры инструкции.

Настоящая инструкция может быть размещена на официальном сайте производителя.

12 (Двенадцать) листа(ов)

Директор
Истомова