

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МЕДИКА-Н»

_____ А.В. Тронин

« _____ » _____ 201__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набора реагентов «Гематрол 5D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики *«in vitro»*.

«Набор реагентов «Гематрол 5D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016» (далее по тексту – набор реагентов), предназначенный для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматическом гематологическом анализаторе, с возможностью дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов (далее по тексту – гематологический анализатор).

Примечания:

1 Набор реагентов предназначен для любых гематологических анализаторов, с возможностью дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов с использованием методов проточной лазерной цитометрии с применением флуоресцентных красителей или без таковых.

2 Производитель гарантирует совместимость набора реагентов с гематологическими анализаторами, с возможностью дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов с использованием методов проточной лазерной цитометрии с применением флуоресцентных красителей или без таковых.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений и лабораторий службы крови.

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. Для получения адекватных и достоверных результатов общего анализа крови необходимо проведение контроля качества проводимых с помощью гематологического анализатора измерений. При контроле качества измерений проводимых на гематологическом анализаторе используются контрольные материалы с аттестованными значениями. Контрольные материалы предназначены для оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на гематологическом анализаторе.

Принцип проведения внутрилабораторного контроля качества гематологического анализатора состоит в ежедневном измерении показателей контрольных материалов, уровень компонентов в которых должен соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне (за норму принимается диапазон показателей, соответствующий состоянию здоровья человека, за патологический – диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента).

2.2 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 1, комплекта 2, комплекта 3, комплекта 4 (таблица 1).

Набор реагентов представляет собой медицинское изделие многократного использования. Комплекты 1-3 рассчитаны на проведение 200 измерений, комплект 4 – 600 измерений, исходя из расчета 20 мкл контрольного материала на одно измерение.

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

Наименование	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3	Комплект 4
	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №
<i>Компоненты</i>				
«Гематрол 5D - Низкий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,0 мл)	-	-	1 шт. (4,0 мл)
«Гематрол 5D – Норма» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	-	1 шт. (4,0 мл)	-	1 шт. (4,0 мл)
«Гематрол 5D – Высокий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	-	-	1 шт. (4,0 мл)	1 шт. (4,0 мл)
<i>Эксплуатационная документация</i>				
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2.3 Характеристика наборов реагентов

2.3.1 Компоненты набора реагентов «Гематрол 5D - Низкий», «Гематрол 5D - Норма» и «Гематрол 5D - Высокий» являются контрольными материалами, используемыми при проведении внутрилабораторного контроля качества гематологических анализаторов.

2.3.2 «Гематрол 5D - Норма» сходен по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у здоровых пациентов.

2.3.3 «Гематрол 5D - Низкий» и «Гематрол 5D - Высокий» сходны по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у пациентов в состоянии болезни.

2.3.4 Контрольные материалы не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, HBsAg и антиген p24 ВИЧ-1.

2.3.5 Контрольные материалы представляют собой жидкость, темно-красного цвета.

2.3.6 Аттестованные значения показателей контрольного материала каждого уровня представлены в приложении к паспорту на серию набора реагентов. Метрологическая прослеживаемость определяется с использованием калибраторов, рекомендованных производителем гематологического анализатора, в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO 17511-2011.

Т а б л и ц а 2 - Характеристики набора реагентов, определяемые показатели, их условные обозначения и допустимые интервалы измерений

Наименование показателя	Характеристика и нормы			
1 Внешний вид				
1.1 «Гематрол 5D – Низкий»	жидкость темно-красного цвета			
1.2 «Гематрол 5D – Норма»	жидкость темно-красного цвета			
1.3 «Гематрол 5D – Высокий»	жидкость темно-красного цвета			
2 Техническая характеристика				
2.1 «Гематрол 5D – Низкий»	2,5-3,5x10 ¹² /л эритроцитов, 2,0-4,0x10 ⁹ /л лейкоцитов, 40-100x10 ⁹ /л тромбоцитов			
2.2 «Гематрол 5D – Норма»	3,5-5,5x10 ¹² /л эритроцитов, 4,0 -10,0x10 ⁹ /л лейкоцитов, 100-300x10 ⁹ /л тромбоцитов			
2.3 «Гематрол 5D – Высокий»	4,8-6,0x10 ¹² /л эритроцитов, 12,0-20,0x10 ⁹ /л лейкоцитов, 300-600x10 ⁹ /л тромбоцитов			
3. Показатели правильности определения				
Наименование показателя	«Гематрол 5D – Низкий»	«Гематрол 5D – Норма»	«Гематрол 5D – Высокий»	Предельно допустимый коэффициент вариации (CV) аттестованного значения
3.1 Количество лейкоцитов				
3.1.1 Количество лейкоцитов, WBC [10 ⁹ /л]	2,0 - 4,0	4,0 - 10,0	12,0 - 20,0	7,70%
3.1.2 Количество лейкоцитов, измеряемых в канале дифференцировки WBC-D [10 ⁹ /л]	2,0 - 4,0	4,0 - 10,0	12,0 - 20,0	7,70%
3.1.3 Количество лейкоцитов, измеряемых в канале общего анализа крови, WBC-C [10 ⁹ /л]	2,0 - 4,0	4,0 - 10,0	12,0 - 20,0	7,70%
3.2 Лейкоцитарная формула, распределение субпопуляций лейкоцитов				
3.2.1 Относительное количество нейтрофилов, Neu [%]	20,0 - 70,0	20,0 - 70,0	20,0 - 70,0	5,10%
3.2.2 Относительное количество лимфоцитов, Lym [%]	20,0 - 70,0	20,0 - 70,0	20,0 - 70,0	7,30%
3.2.3 Относительное количество моноцитов, Mon [%]	0,1 - 12,0	0,1 - 12,0	0,1 - 12,0	6,70%
3.2.4 Относительное количество эозинофилов, Eos [%]	0,1 - 15,0	0,1 - 15,0	0,1 - 15,0	-
3.2.5 Относительное количество базофилов, Bas [%]	0,0 - 70,0	0,0 - 70,0	0,0 - 70,0	-
3.2.6 Абсолютное количество нейтрофилов, Neu [10 ⁹ /л]	0,40 - 2,80	0,80 - 7,00	2,40 - 14,00	5,10%
3.2.7 Абсолютное количество лимфоцитов, Lym [10 ⁹ /л]	0,40 - 2,80	0,80 - 7,00	2,40 - 14,00	7,30%
3.2.8 Абсолютное количество моноцитов, Mon [10 ⁹ /л]	0,00 - 0,48	0,00 - 1,20	0,01 - 2,40	6,70%
3.2.9 Абсолютное количество эозинофилов, Eos [10 ⁹ /л]	0,00 - 0,60	0,00 - 1,50	0,01 - 3,00	-
3.2.10 Абсолютное количество базофилов, Bas [10 ⁹ /л]	0,00 - 2,80	0,00 - 7,00	0,00 - 14,00	-
3.3 Количество и параметры эритроцитов				
3.3.1 Абсолютное количество эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	2,50 - 3,50	3,50 - 5,50	4,50 - 6,00	1,40%
3.3.2 Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	100 - 160	130 - 200	2,30%
3.3.3 Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	25,0 - 55,0	35,0 - 65,0	1,60%
3.3.4 Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	0,80%
3.3.5 Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	25,0 - 40,0	25,0 - 40,0	1,20%
3.3.6 Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	300 - 400	300 - 400	1,20%
3.3.7 Ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации, RDW-CV [%]	13,0 - 25,0	13,0 - 25,0	13,0 - 25,0	-
3.3.8 Ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение, RDW-SD [фл]	30,0 - 65,0	30,0 - 65,0	30,0 - 65,0	-
3.4. Количество и параметры тромбоцитов				
3.4.1 Абсолютное количество тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	40 - 100	100 - 300	300 - 600	6,20%
3.4.2 Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	5,0 - 15,0	5,0 - 15,0	5,0 - 15,0	-
3.4.3 Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	5,0 - 20,0	5,0 - 20,0	5,0 - 20,0	-
3.4.4 Тромбокрит, PCT [%]	0,010 - 0,150	0,100 - 0,300	0,150 - 0,700	-

3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1 Измерения каждого контрольного материала, должны укладываться в диапазоны, приведенные в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 - Диапазон измерений клеточных элементов, содержащихся в контрольных материалах набора реагентов

Контрольный материал	Количество эритроцитов, 10 ¹² /л	Количество лейкоцитов, 10 ⁹ /л	Количество тромбоцитов, 10 ⁹ /л
Гематрол 5D – Низкий	2,5 – 3,5	2,0 – 4,0	40 - 100
Гематрол 5D – Норма	3,5 – 5,5	4,0 – 10,0	100 – 300
Гематрол 5D – Высокий	4,8 – 6,0	12,0 – 20,0	300 – 600

3.2 Воспроизводимость. Коэффициент вариации внутрисерийной воспроизводимости не превышает 10 %.

4 ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ НА АВТОМАТИЧЕСКОМ 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 27°C и относительной влажности воздуха более 70 %.

Проведение измерений не в режиме контроля качества гематологического анализатора, что может привести к получению значений отличных от аттестованных значений определяемых параметров приведенных в приложении к паспорту на набор реагентов.

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

Недостаточное перемешивание контрольных материалов.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 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».

5.2 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 клинико-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».

5.3 В ходе приготовления набора реагентов использованы компоненты крови человека, которые проверены на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, HBsAg и антигена р24 ВИЧ-1. Набор реагентов следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

5.4 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

5.5 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°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.

5.6 Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения внутрилабораторного контроля с использованием набора реагентов на гематологическом анализаторе необходимо нижеперечисленное оборудование:

- гематологический анализатор с возможностью дифференциации пяти субпопуляций лейкоцитов, оснащенный автоматическим пробоотборником или без автоматического пробоотборника;
- холодильное оборудование, поддерживающее температуру от 2 до 8 °С;
- таймер/часы;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные.

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.

8 ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

8.1 Подготовка к проведению анализа

8.1.1 Вскрыть упаковку с контрольными материалами. Пробирки с контрольными материалами проверить на целостность. При обнаружении повреждения флакон с контрольным материалом следует обработать в соответствии с пунктом 10.3-10.5.

8.1.2 Инкубировать компоненты набора реагентов 30 мин при температуре от 17 до 27 °С. Перед применением контрольные материалы поставить вертикально крышками вниз, оставить в таком положении на 5 мин, затем перемешать вручную переворачиванием каждой пробирки от 8 до 10 раз или с использованием автоматического пробоотборника. Важно удостовериться в полном ресуспендировании осадка клеток для получения адекватных результатов.

Хранение: Вскрытые контрольные материалы хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 21 дня.

8.2 Проведение анализа

Провести анализ контрольных материалов в режиме контроля качества согласно руководству по эксплуатации к гематологическому анализатору. По окончании использования поместить контрольные материалы в холодильник.

9 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

В соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 порядок проведения внутрилабораторного контроля качества состоит из трех последовательных стадий:

Стадия 1: Оценка сходимости результатов измерения.

Стадия 2: Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт.

Стадия 3: Проведение ежедневного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Более подробную информацию Вы можете найти в указанном нормативном документе.

10 УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

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

10.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

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

10.4 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».

10.5 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.

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

11 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора реагентов 3 месяца.

Сроки годности вскрытых компонентов набора реагентов «Гематрол 5D» - 21 день.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

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.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «МЕДИКА-Н» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16;
 многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Дата изготовления		Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению		Биологический риск
	Содержимого достаточно для 200 и 600 тестов, соответственно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждённой упаковке

Маркировка компонента набора реагентов

ООО «МЕДИКА-Н»¹

Гематрол 5D - Высокий² V = 4,0 мл⁴

LOT 16006h⁵   **IVD⁸**

 **2016.12⁶**   

Дата вскрытия⁷

«Гематрол 5D»⁹

- 1 – Производитель набора реагентов
- 2 – наименование компонента набора реагентов
- 3 – уровень контрольного материала
- 4 – объем контрольного материала
- 5 – серия набора реагентов, буквенный индекс указывает на уровень контрольного материала (1 – низкий, n – норма, h – высокий)
- 6 – срок годности компонента набора реагентов
- 7 – дата вскрытия компонента набора реагентов
- 8 – условные обозначения
- 9 – наименование набора реагентов

Дата создания 20.11.2017 г.

РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «МЕДИКА-Н»

_____ А.В.Тронин

« ____ » _____ 201__ г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
 ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

_____ П.К. Варнавичус

« ____ » _____ 201__ г.