

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

_____ М.В. Лосев

«__» _____ 202__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Гематологический контроль «Гематрол® 3D»
для контроля качества проведения общего анализа крови
по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики *«in vitro»*.

«Гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019» (далее по тексту – гематологический контроль), предназначенный для ежедневной оценки точности и воспроизводимости проводимых измерений на автоматическом гематологическом анализаторе, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов (далее по тексту – гематологический анализатор).

Примечания:

1. Гематологический контроль предназначен для любых гематологических анализаторов, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов.

2. Производитель гарантирует совместимость гематологического контроля с гематологическими анализаторами, с возможностью дифференциации трех субпопуляций лейкоцитов.

Рекомендуется использовать для внутрилабораторного контроля качества общего анализа крови.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Гематрол® 3D»

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

Только для профессионального использования.

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

2.1 Принцип метода

На гематологическом анализаторе проводятся количественные измерения основных параметров крови человека (количество и параметры эритроцитов, количество лейкоцитов, абсолютное и относительное количество субпопуляций 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 гематологического контроля

Гематологический контроль выпускают в виде комплекта 4 и комплекта 8 (таблица 1).

Гематологический контроль представляет собой медицинское изделие многократного использования.

Т а б л и ц а 1 - Комплектность гематологического контроля

Наименование	Комплект 4	Комплект 8
	Кат. №	Кат. №
<i>Компоненты</i>		
«Гематрол® 3D - Низкий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
«Гематрол® 3D – Норма» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
«Гематрол® 3D – Высокий» - контрольный материал. Жидкость темно-красного цвета	1 шт. (4,5 мл)	1 шт. (1,0 мл)
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Инструкция по применению гематологического контроля	1 шт.	1 шт.
Паспорт с аттестованными параметрами контрольных образцов, входящих в состав гематологического контроля	1 шт.	1 шт.
Носитель данных с записанными на нем файлами автоматического ввода аттестованных значений	(при необходимости) 1 шт.	(при необходимости) 1 шт.

2.3 Характеристика гематологического контроля

2.3.1 Компоненты гематологического контроля «Гематрол® 3D - Низкий», «Гематрол® 3D - Норма» и «Гематрол® 3D - Высокий» являются контрольными материалами, используемыми при проведении внутрилабораторного контроля качества гематологических анализаторов.

2.3.2 «Гематрол® 3D - Норма» сходен по определяемым показателям (таблица 2) с образцами крови, взятыми у здоровых пациентов.

2.3.3 «Гематрол® 3D - Низкий» и «Гематрол® 3D - 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, *Treponema pallidum*, антиген p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

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 гематологического контроля. 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 гематологического контроля, определяемые показатели, их условные обозначения и допустимые интервалы измерений

Наименование показателя	Характеристика и нормы			
1 Внешний вид				
1.1 «Гематрол® 3D – Низкий»	жидкость темно-красного цвета			
1.2 «Гематрол® 3D – Норма»	жидкость темно-красного цвета			
1.3 «Гематрол® 3D – Высокий»	жидкость темно-красного цвета			
2 Техническая характеристика				
2.1 «Гематрол® 3D – Низкий»	1,0 - 4,0x10 ¹² /л эритроцитов, 1,0 - 6,0x10 ⁹ /л лейкоцитов, 40 - 120x10 ⁹ /л тромбоцитов			
2.2 «Гематрол® 3D – Норма»	3,0 - 5,0x10 ¹² /л эритроцитов, 4,0 - 12,0x10 ⁹ /л лейкоцитов, 100 - 300x10 ⁹ /л тромбоцитов			
2.3 «Гематрол® 3D – Высокий»	4,0 - 6,0x10 ¹² /л эритроцитов, 8,0 - 25,0x10 ⁹ /л лейкоцитов, 200 - 600x10 ⁹ /л тромбоцитов			
3. Показатели правильности определения				
Наименование показателя	«Гематрол® 3D – Низкий»	«Гематрол® 3D – Норма»	«Гематрол® 3D – Высокий»	Предельно допустимый коэффициент вариации (CV) аттестованного значения
3.1 Количество лейкоцитов				
3.1.1 Количество лейкоцитов, WBC [10 ⁹ /л]	1,0 - 6,0	4,0 - 12,0	8,0 - 25,0	7,70%
3.2 Лейкоцитарная формула, распределение субпопуляций лейкоцитов				
3.2.1 Относительное количество лимфоцитов, Lym [%]	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	7,3 %
3.2.2 Относительное количество моноцитов, Mon [%]*	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %
3.2.2.1 Относительное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mxd [%]*	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %
3.2.2.2 Относительное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [%]*	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	0,0 - 30,0	6,7 %
3.2.3 Относительное количество нейтрофилов, Neu [%]**	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	5,1 %
3.2.3.1 Относительное количество гранулоцитов, Gran [%]**	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	4,9 %
3.2.4 Абсолютное количество лимфоцитов, Lym [10 ⁹ /л]	0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 - 25,00	7,3 %
3.2.5 Абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mxd [10 ⁹ /л]	0,00 - 1,80	0,00 - 3,60	0,00 - 7,50	10,2 %
3.2.6 Абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid [10 ⁹ /л]	0,00 - 1,80	0,00 - 3,60	0,00 - 7,50	10,2 %
3.2.7 Абсолютное количество нейтрофилов, Neu [10 ⁹ /л]	0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 - 25,00	5,1 %
3.2.8 Абсолютное количество гранулоцитов, Gran [10 ⁹ /л]	0,00 - 6,00	0,00 - 12,00	0,00 - 25,00	12,5 %
3.3 Количество и параметры эритроцитов				
3.3.1 Абсолютное количество эритроцитов, RBC [10 ¹² /л]	1,00 - 4,00	3,00 - 5,00	4,00 - 6,00	1,4 %
3.3.2 Концентрация гемоглобина, HGB [г/л]	40 - 110	80 - 160	110 - 200	2,3 %
3.3.3 Гематокрит, HCT [%]	10,0 - 40,0	20,0 - 60,0	30,0 - 70,0	1,6 %
3.3.4 Средний объем эритроцита, MCV [фл]	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	60,0 - 120,0	0,8 %
3.3.5 Среднее содержание гемоглобина в эритроците, MCH [пг]	20,0 - 40,0	20,0 - 40,0	20,0 - 40,0	1,2 %
3.3.6 Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, MCHC [г/л]	300 - 400	300 - 400	300 - 400	1,2 %
3.3.7 Ширина распределения эритроцитов по объему - коэффициент вариации, RDW-CV [%]	9,0 - 25,0	9,0 - 25,0	9,0 - 25,0	2,2 %
3.3.8 Ширина распределения эритроцитов по объему - стандартное отклонение, RDW-SD [фл]	25,0 - 65,0	25,0 - 65,0	25,0 - 65,0	2,2 %
3.4. Количество и параметры тромбоцитов				
3.4.1 Абсолютное количество тромбоцитов, PLT [10 ⁹ /л]	40 - 120	100 - 300	200 - 600	6,2 %
3.4.2 Средний объем тромбоцита, MPV [фл]	2,0 - 15,0	2,0 - 15,0	2,0 - 15,0	-
3.4.3 Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW [фл]	3,0 - 20,0	3,0 - 20,0	3,0 - 20,0	-
3.4.4 Тромбоцитрит, PCT [%]	0,005 - 0,150	0,010 - 0,300	0,050 - 0,700	-
3.4.5 Доля крупных тромбоцитов, P-LCR [%]	1,0 - 50,0	1,0 - 50,0	1,0 - 50,0	-
3.4.6 Количество крупных тромбоцитов, P-LCC [10 ⁹ /л]	0,4 - 60	1 - 150,0	2 - 300	-

*Различные модели гематологических анализаторов определяют либо параметр Mon (относительное и абсолютное количество моноцитов), либо параметр Mid (относительное и абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов), либо Mxd (относительное и абсолютное количество смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов).

*** Различные модели гематологических анализаторов определяют либо параметр Neu (относительное и абсолютное количество нейтрофилов), либо параметр Gran (относительное и абсолютное количество гранулоцитов – нейтрофилов, эозинофилов и базофилов).*

Примечание:

Метрологическая прослеживаемость определяется с использованием калибраторов, рекомендованных производителем гематологического анализатора, в соответствии с пунктом 5.4 ГОСТ ISO 17511-2011 в ходе производства гематологического контроля.

При отсутствии одного или нескольких определяемых параметров в таблице 2 лаборатория, при необходимости, может получить аттестованные значения для требуемых параметров самостоятельно, согласно ОСТ, утвержденному приказом МЗ РФ №220 от 26.05.2003, требуемые положения, которого перечислены в п. 4.4 настоящих ТУ и в п. 10 инструкции по применению гематологического контроля.

3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

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

Контрольный материал	Количество эритроцитов, 10 ¹² /л	Количество лейкоцитов, 10 ⁹ /л	Количество тромбоцитов, 10 ⁹ /л
Гематрол® 3D – Низкий	1,00 – 4,00	1,00 – 6,00	40 - 120
Гематрол® 3D – Норма	3,00 – 5,00	4,00 – 12,00	100 – 300
Гематрол® 3D – Высокий	4,00 – 6,00	8,00 – 25,00	200 – 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 гематологического контроля разных серий или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из гематологического контроля других производителей.

Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов гематологического контроля.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов гематологического контроля.

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 гематологический контроль.

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 гематологического контроля – 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 гематологическим контролем 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 «Гематрол® 3D – Низкий» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %, «Гематрол® 3D – Норма» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %, «Гематрол® 3D – Высокий» содержит в качестве консерванта проклин 300 от 0,01 до 0,1 %. Все реактивы, входящие в состав компонентов гематологического контроля в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

5.4 Компоненты крови человека, использованные для приготовления «Гематрол® 3D», проверены на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антиген р24 ВИЧ-1 и HBsAg. Кровь животных была получена от животных, прошедших ветеринарный контроль и содержащихся в проверенных животноводческих хозяйствах. Также в ходе приготовления «Гематрол® 3D» была проведена инактивация компонентов крови животных. Однако, гематологический контроль следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro»).

5.5 При работе с гематологическим контролем использовать средства индивидуальной защиты (блузон, брюки, халат, шапочку, тапочки или сабо, очки защитные, полумаску, одноразовые перчатки).

5.6 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.

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

6 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения внутрिलाбораторного контроля с использованием гематологического контроля на гематологическом анализаторе необходимо нижеперечисленное оборудование:

- гематологический анализатор с возможностью дифференциации трёх 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 гематологическим контролем. Пробирки с гематологическим контролем проверить на целостность и срок годности. При обнаружении повреждения или при истечении срока годности флакон с гематологическим контролем следует обработать в соответствии с пунктом 12.3-12.5.

8.1.2 Инкубировать компоненты гематологического контроля 30 мин при температуре от 17 до 27 °С. Перед применением гематологический контроль поставить вертикально крышками вниз, оставить в таком положении на 5 мин, затем аккуратно 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.

ВНИМАНИЕ! Не встряхивать резко пробирку, не использовать лабораторные механические мешалки.

Хранение: Вскрытые пробирки с гематологическим контролем хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 21 дня.

8.2 Проведение анализа

Провести анализ гематологического контроля в режиме контроля качества согласно руководству по эксплуатации к гематологическому анализатору. По окончании использования поместить гематологический контроль 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 АТТЕСТАЦИЯ ЗНАЧЕНИЙ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ

Процедура присвоения и аттестация значений для определяемых параметров контрольных материалов должна производиться в соответствии с ГОСТ ISO 17511 и Приказом Минздрава РФ №220.

Аттестация определяемых параметров заключается в проведении суммарно 20 измерений (выполняются в течение 7 дней, по 2-3 измерения в день) контрольных материалов из гематологических контролей, вычислении среднего значения для каждого параметра и его стандартного отклонения (S) согласно формулам 1 и 2. Среднее значение определяемого параметра принимают за аттестованное значение определяемого параметра, а его удвоенное стандартное отклонение (2S) за

допустимое отклонение при измерении определяемого параметра. Аттестованные значения заносят в таблицу и прилагают к паспорту на серию гематологического контроля.

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}, \quad (1)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n}} \quad (2)$$

11 ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

«Гематрол® 3D» не предназначен для контроля качества микроскопических исследований образцов крови человека. В «Гематрол® 3D» морфологические свойства клеточных элементов могут значительно отличаться от морфологических свойств клеточных элементов крови человека.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

12.1 В процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

12.2 Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации гематологического контроля с истекшим сроком годности, относить к классу Б.

12.3 Гематологический контроль с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

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

12.5 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.

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

13 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности гематологического контроля - 6 месяцев.

Сроки годности вскрытых компонентов гематологического контроля «Гематрол® 3D» - 21 день.

Гематологический контроль с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гематологический контроль 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 гематологического контроля производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток.

Замораживание гематологического контроля не допускается.

14 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого гематологического контроля требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество гематологического контроля гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки гематологического контроля, 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 гематологический контроль, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления гематологического контроля производителем.


По вопросам, касающимся качества гематологического контроля, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353;
 головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;
 отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09;
 многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;
 ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

15 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

Символы, применяемые для маркировки гематологического контроля

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Использовать до		Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению		Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать при повреждённой упаковке		

Маркировка компонента гематологического контроля



- 1 – производитель гематологического контроля
- 2 – наименование компонента гематологического контроля
- 3 – уровень контрольного материала
- 4 – компонент инактивирован, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
- 5 – объем контрольного материала
- 6 – серия гематологического контроля, буквенный индекс указывает на уровень контрольного материала
(l – низкий, n – норма, h – высокий)
- 7 – срок годности компонента гематологического контроля
- 8 – условные обозначения
- 9 – дата вскрытия компонента гематологического контроля
- 10 – наименование гематологического контроля

Дата создания 11.09.2020 г.

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»

_____ Т.Д. Ломовская
« ____ » _____ 202__ г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

_____ П.К. Варнавичус
« ____ » _____ 202__ г.