УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»

Фролова Е. А. _____

«12» августа 2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Клиникал Диагностик Солюшнз»
Россия, 119633, Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж 1, пом. 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019» (в дальнейшем – Набор), предназначен для качественного и/или количественного определения параметров клеток цельной крови в клиническом образце, с использованием автоматического метода определения количества клеток. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов, определение гемоглобина, подсчет количества эритроцитов, характеристику и определение параметров эритроцитов и/или подсчет количества тромбоцитов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

Набор 1:

- Изотонический разбавитель (Дилюент) 20 л – 1 шт.
- Лизирующий раствор бесцианидный 1 л – 1 шт.
- Ферментативный очиститель (Энзиматик) 1 л – 1 шт.
- Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат) 50 мл – 1 шт.
- Раствор очищающий 0,5 л – 1 шт.
- Инструкция по применению.
- Паспорт.

Набор 2:

- Изотонический разбавитель (Дилюент) 10 л – 1 шт.
- Лизирующий раствор бесцианидный 0,5 л – 1 шт.
- Ферментативный очиститель (Энзиматик) 1 л – 1 шт.
- Ферментативный очиститель концентрат (Энзиматик концентрат) 50 мл – 1 шт.
- Раствор очищающий 50 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению.
- Паспорт.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ И МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Набор предназначен для обеспечения работы многопараметровых гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический метод подсчета клеток крови и фотометрический принцип определения концентрации гемоглобина.

Кондуктометрический метод (метод Культера) предполагает подсчет клеток и измерение их размера посредством измерения изменений в показателях электрического сопротивления, когда частица, находящаяся в проводящей жидкости, проходит через отверстие малого размера (апертуру). Изотонический разбавитель является электрическим буфером для автоматического разбавления проб крови и промывки гидравлической системы между измерениями. Постоянный ток протекает между наружными и внутренними электродами, причем каждая клетка, проходящая через апертуру, создает изменения сопротивления в канале апертуры. Таким образом, анализатор измеряет количество импульсов, пропорциональное количеству частиц, и интенсивность каждого импульса, пропорциональную объему частицы.

Гемихромный метод лежит в основе измерения концентрации гемоглобина (HGB): в результате действия лизирующего раствора на клетки крови происходит разрушение (лизис) эритроцитов с выделением гемоглобина. Химическая реакция с четвертичной аммониевой солью, содержащейся в лизирующем растворе, приводит к образованию стабильной формы метгемоглобина, концентрация которой пропорциональная выделившемуся гемоглобину и измеряется в гематологическом анализаторе фотометрически при 540 ± 15 нм.

Ферментативный очиститель, ферментативный очиститель концентрат и раствор очищающий используются для автоматической и полуавтоматической промывки гидравлической системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и измерительных блоков анализатора, способствуют удалению белковых и липидных отложений с внутренней поверхности трубок и камер приборов.

ПОКАЗАНИЯ

Набор применяется для анализа форменных элементов крови в гематологическом анализаторе при лабораторных исследованиях in vitro и является расходным материалом.
Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний для применения.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных явлений при применении.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика (диагностика in vitro).

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Набор предназначен для использования сотрудниками клинических подразделений медицинских организаций и клинико-диагностических лабораторий, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с набором реагентов требуется соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 и МУ-287-113, СП 1.3.2322, ГОСТ Р 52905.
При работе с набором должны использоваться средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки).
При попадании реагентов в глаза или на кожу следует немедленно снять загрязненную одежду, обильно промыть глаза или кожу водой. При проглатывании промыть желудок, обратиться к врачу. Нельзя вдыхать испарения. При вдыхании вынести пострадавшего на свежий воздух. В случае, если дыхание неровное или остановилось, немедленно обратиться к врачу и начать оказание первой помощи.
Исследуемые образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. Образцы крови человека утилизируются как отходы класса Б по СанПин 2.1.7.2790-10.
После вскрытия упаковки реагенты могут использоваться в течение 90 дней или до даты истечения срока годности (в зависимости от того, что наступит раньше). Набор должен применяться при температуре от плюс 15 до плюс 35°С, влажности от 30 до 85%, без образования конденсата, давлении от 800 до 1060 гПа, в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Замораживание компонентов набора не допускается.
Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке. Реагенты с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке, а также отработанные анализатором, подлежат утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты из набора взаимодействуют друг с другом в магистралях анализатора. Состав реагентов подобран таким образом, чтобы избежать побочного влияния на клетки крови проб пациента и на анализатор, используемый совместно. Производитель исключает замену любого из реагентов из набора на аналогичные растворы другого производителя. Допускается совместное использование реагентов, входящих в наборы разных серий, в пределах срока их годности.

Параметры эксплуатации набора реагентов должны соответствовать аналогичным параметрам анализатора, используемый совместно с ним, но не превышающим диапазон условий хранения набора реагентов.

После вскрытия первичной упаковки необходимо соблюдать меры предосторожности для избежания контаминации – подключение реагентов к гематологическому анализатору осуществлять в соответствии с инструкцией/руководством по эксплуатации данного анализатора, хранить реагенты закрытыми, когда они не используются, не переливать и не смешивать реагенты.

Вероятные события, в результате наступления которых могут наблюдаться отрицательные последствия для организма человека: при использовании набора по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека маловероятен. При аварийных ситуациях возможно раздражение слизистой оболочки глаз, раздражение кожи, аллергические реакции, отравления при приеме внутрь.

Основные риски связаны неправильной эксплуатацией: неправильные и недействительные результаты испытаний, неправильное функционирование, нарушение работы связанного с набором изделия – анализатора.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве образца для анализа используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом K_2ЭДТА или K_3ЭДТА (соотношение антикоагулянта к крови должно соответствовать ГОСТ ISO 6710-2011), взятая у пациента, сохраненная и транспортированная в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008. Анализ аналитов производится в соответствии с ГОСТ Р 53022.4-2008.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики набора соответствуют следующим требованиям:

Фоновое значение в холостой пробе, не более:

WBC – 0,2 $*10^9$/л
RBC – 0,02 * 10^{12}/л
PLT – 10 * 10^9/л
HGB – 1 г/л

Коэффициент вариации гематологических параметров – показатель воспроизводимости результатов определения, рассчитанный как отношение среднеквадратичного отклонения к среднему арифметическому значению.

Коэффициент вариации гематологических параметров не более %:

WBC – 2,0
RBC – 1,5
PLT – 4,0
HGB – 1,5
MCV – 0,4

Тест на «открытие» - измерение отклонения в (%) определяемого значения показателей от расчетного в пробах, полученных путем смешивания равных объемов образцов контрольной крови: уровней низкий / норма и норма / патология

Тест на «открытие» при измерениях WBC, RBC,HGB, PLT в пределах 90-110 %

Допустимый разброс результатов (внутрисерийная воспроизводимость) WBC, RBC,HGB, PLT,MCV в одной пробе разными комплектами реагентов, не более 10 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания, условные обозначения:
WBC – содержание лейкоцитов
RBC – содержание эритроцитов
HGB – концентрация гемоглобина
PLT – содержание тромбоцитов
MCV – средний объем эритроцитов

Референтные интервалы показателей цельной крови:

Сокращенное наименование, ед. измерения	Мужчины	Женщины
RBC, 10^{12}/л	3,8-5,8	3,8-5,3
MCV, фл	80-103	81-102
HGB, г/л	126-173	117-161
PLT, 10^9/л	150-400	150-400
WBC, 10^9/л	4,5-11,0	4,5-11,00

Данная информация приведена для справки. Поскольку референтные интервалы значений зависят от региона, пользователю при интерпретации результатов исследования следует руководствоваться внутренним регламентом лаборатории. Полный перечень обозначения параметров, другая информация с указанием референтного интервала для разных групп пациентов, возможные специфические патологии являются справочными и могут быть предоставлены по отдельному запросу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	**Характеристика и норма**
Изотонический разбавитель (ДИЛЮЕНТ)	
Методология	Изотонический разбавитель (Дилюент) – готовый к использованию реагент для разведения образца, подсчета числа и размера клеток при кондуктометрическом и фотометрическом анализе цельной крови, промывки гидравлической системы между измерениями в гематологических анализаторах.
Описание	Изотонический разбавитель представляет собой буферный водный раствор с фиксированными параметрами pH, удельной электропроводности (миллиСименс/см) и осмоляльности (миллиОсмоль/кг). Бесцветная жидкость.
Состав	Сульфат натрия безводный ≤0,60% Хлорид натрия ≤0,4% Консерванты ≤ 0,70% ПАВ ≤ 0,9% Деионизированная вода – по объему до 100%.
Характеристики	pH 6, 0 – 8,1 Удельная электропроводность 15,35 – 20,41 мСм/см Осмоляльность 252-350 мОсм/кг
Лизирующий раствор бесцианидный	
Методология	Лизирующий раствор бесцианидный – готовый к использованию реагент для разрушения (лизирования) эритроцитов крови. Поверхностно-активное вещество в составе реагента лизирует мембраны красных клеток крови, высвобождая гемоглобин. Химическая реакция с четвертичной аммониевой солью, содержащейся в лизирующем растворе бесцианидном, приводит к образованию стабильной формы метгемоглобина, концентрация которой пропорциональна выделившемуся гемоглобину и измеряется в гематологическом анализаторе фотометрически при 540 ± 15 нм.
Описание	Лизирующий раствор бесцианидный представляет собой буферный водный раствор с фиксированными параметрами pH, удельной электропроводности (миллиСименс/см), и осмоляльности (миллиОсмоль/кг). Бесцветная жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав	Четвертичная аммониевая соль ≤ 5,5% Бесцианидный лизирующий компонент ≤ 0,1% Консерванты: ≤ 0,1% Деионизированная вода – по объему до 100%.
Характеристики	pH 5,0 -7,2 Электропроводность 5,25-8,25 мСм/см Осмоляльность 70 - 450 мОсм/кг
Ферментативный очиститель (ЭНЗИМАТИК)	
Методология	Ферментативный очиститель (Энзиматик) – готовый к использованию реагент для очистки проводящих жидкость магистралей в гематологических анализаторах. Протеолитический фермент в составе реагента расщепляет адсорбированные на апертуре и стенках гидравлической системы гемоанализаторов белки, а поверхностно-активные вещества эффективно удаляют другие загрязнения.
Описание	Ферментативный очиститель представляет собой буферный водный раствор с фиксированными параметрами pH, удельной электропроводности (миллиСименс/см) и осмоляльности (миллиОсмоль/кг). Жидкость синего цвета.
Состав	Протеолитический фермент ≤1,00% Хлорид натрия ≤ 0,50% Консерванты ≤ 0,15% ПАВ ≤ 0,25% Деионизированная вода – по объему до 100%.
Характеристики	pH 6,40-8,20 Удельная электропроводность 15,00 – 17,00 мСм/см Осмоляльность 350 – 500 мОсм/кг
Ферментативный очиститель концентрат (ЭНЗИМАТИК Концентрат)	
Методология	Ферментативный очиститель концентрат (ЭНЗИМАТИК Концентрат) - готовое к использованию концентрированное очищающее средство. Протеолитический фермент в составе реагента расщепляет адсорбированные на апертуре и стенках гидравлической системы гемоанализаторов белки, а поверхностно-активные вещества эффективно удаляют другие загрязнения.
Описание	Жидкость янтарного либо коричневого цвета с фиксированными параметрами pH и электропроводности.
Состав	Протеолитический фермент ≤10,00% Консерванты ≤ 1,50% ПАВ ≤ 0,85% Деионизированная вода – по объему до 100%.
Характеристики	pH 6,10 - 8,20 Удельная электропроводность 9,5 – 12,50 мСм/см
Раствор очищающий	
Методология	Раствор очищающий – готовый к использованию реагент для очистки магистралей анализатора от белковых и бактериальных загрязнений.
Описание	Представляет собой водный раствор стабилизированного неорганического окислителя, с улучшенными очищающими характеристиками, с фиксированными параметрами pH. Бесцветная либо бледно-желтая жидкость, возможно, с легкой опалесценцией.
Состав	Гипохлорит натрия ≤ 2,00% Гидроксид натрия ≤ 0,50% ПАВ ≤ 0,2% Четвертичная аммониевая соль ≤ 0,025% Деионизированная вода – по объему до 100%.
Характеристики	pH 10,8-14,00

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ СОВМЕСТНО С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови рекомендуется использовать:

- Средства индивидуальной защиты:
  - Спецодежда (халат, шапочка);
  - Перчатки (резиновые или пластиковые).
- Автоматический гематологический анализатор
  Производитель валидировал использование набора со следующим медицинским изделием:
  Анализатор гематологический модель MicroCC-20 Plus, производитель High Technology Inc. USA (Хай Технолоджи Инк, США), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07756.
  Перед использованием набора с другими МИ следует проконсультироваться с производителем набора, либо провести валидацию самостоятельно в условиях предполагаемого применения.
- Пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом K_2ЭДТА или K_3ЭДТА (соотношение антикоагулянта к крови должно соответствовать ГОСТ ISO 6710-2011)
- Контрольные и калибровочные материалы, аттестованные для работы с гематологическим анализатором

ПРИМЕНЕНИЕ (ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Реагенты набора полностью готовы к использованию. Перед проведением измерений проб пациентов необходимо, при помощи специальных соединительных трубок, подсоединить емкости с реагентами, запустить процедуру заполнения гидравлической системы, провести проверку прибора по контрольному материалу и убедиться, что фоновые значения попадают в указанные допустимые пределы. С подробным описанием перечисленных действий необходимо ознакомиться в руководстве пользователя на анализатор.
Замена набора реагентов производится в соответствии с указаниями руководства пользователя на анализатор.
Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе не предназначен для использования с реагентами других марок.
Допускается совместное использование реагентов, входящих в наборы разных серий, в пределах срока их годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Набор реагентов транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от плюс 4 до плюс 35°С, влажности от 30 до 85%, без образования конденсата, давлении от 800 до 1060 гПа.
Набор реагентов должен храниться только в упаковке предприятия-изготовителя в темном месте при температуре от плюс 4 до плюс 35°С, влажности от 30 до 85%, без образования конденсата, давлении от 800 до 1060 гПа, в течение всего срока годности.
После вскрытия упаковки реагенты могут использоваться в течение 90 дней или до даты истечения срока годности (в зависимости от того, что наступит раньше).
Набор должен применяться при температуре от плюс 15 до плюс 35°С, влажности от 30 до 85%, без образования конденсата, давлении от 800 до 1060 гПа, в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Замораживание компонентов набора не допускается.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности наборов реагентов со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя – 24 месяца.
Срок годности набора реагентов после вскрытия упаковки не менее 90 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

На каждый флакон или канистру с реагентом должен быть наклеен многоцветный ярлык на полимерной основе с клеевой подложкой по ГОСТ 21444 или другой аналогичного качества.
На ярлыке должно быть указано:
Наименование предприятия-изготовителя;
Наименование набора;
Наименование реагента (компонента набора);
Объем реагента;
Надпись: «Только для диагностики in vitro»;
Знак: «Обратитесь к инструкции по применению»;
Номер лота (серии);
Условия хранения;
Срок годности;
Знак: «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
Знак: «Не допускать воздействия солнечного света»;
Номер настоящих технических условий;
Символы химической опасности по ГОСТ 31340 (при необходимости);
Штрих-код (при необходимости);
Дополнительная информация (при необходимости).

На каждую коробку с набором (потребительскую упаковку) должен быть наклеен многоцветный ярлык на полимерной основе с клеевой подложкой по ГОСТ 21444. На ярлыке должно быть указано:
Наименование и адрес предприятия-изготовителя;
Наименование и состав набора;
Надпись: «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
Знак: «Обратитесь к инструкции по применению»;
Условия хранения и транспортирования;
Дата изготовления;
Номер лота (серии);
Срок годности;
Знак: «Изделие медицинское для диагностики in vitro»;
Знак: «Не допускать воздействия солнечного света»;
Номер настоящих технических условий.

Манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Пределы температуры», Символы химической опасности по ГОСТ 31340.

Символ	Описание символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Только для ин-витро диагностики
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Опасно для окружающей среды
	Серьезная опасность для здоровья
	Едкое

УПАКОВКА

Упаковка, маркировка должны проводиться в соответствии с ГОСТ 3885, ГОСТ Р 51088.
Реагенты должны быть расфасованы в емкости из полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337-77 или полиэтилентерефталата по ГОСТ 33221 или емкости производства Nodford International Co., Ltd., Китай
следующего объема:
- флаконы – 50 мл, 0,5 л, 1 л;
- канистры 10 и 20 л.

с завинчивающимися крышками, поступающими в комплекте с флаконами и канистрами.
Флаконы и канистры с реагентами должны быть закрыты герметично. Флаконы и канистры с реагентами должны быть снабжены механизмом контроля первого вскрытия.
Флаконы и канистры с реагентами должны быть упакованы в потребительскую упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Коробка с набором должна быть заклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При работе с набором реагентов соблюдать правила, указанные в разделе **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

ГАРАНТИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора реагентов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.
Срок годности набора со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя – 24 месяца.

УТИЛИЗАЦИЯ

Образцы крови пациентов и смешанные с кровью реагенты в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизируются как отходы класса Б.
Реагенты, упаковка и расходные материалы, не имевшие контакта с кровью пациента, утилизируются следующим образом:
Лизирующий раствор бесцианидный, Изотонический разбавитель (Дилюент), Ферментативный очиститель (Энзиматик), Ферментативный очиститель концентрат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Энзиматик концентрат) утилизируются как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Реагенты следует разбавить водой в соотношении 1 : 100 или более, после чего произвести их утилизацию.
Раствор очищающий утилизируется как химически опасные отходы.
Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации аналогично.
Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Набор реагентов в процессе эксплуатации не требует технического обслуживания и ремонта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе – нестерильное медицинское изделие, не подлежащее стерилизации.

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе производства должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
Отходы, образующиеся при производстве реагентов, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных норм и правил, действующих на территории РФ.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

При использовании набора реагентов согласно данной инструкции и с соблюдением требований безопасности контакт с организмом человека отсутствует.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Клиникал Диагностик Солюшнз»
Россия, 119633, Москва, ул. Новоорловская, д.3 А, этаж 1, пом. 2
Тел.: +7(499) 739-06-75
E-mail: kds@intermedica.ru
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ
(Справочное, предоставляется по отдельному запросу)

Перечень параметров, определяемых при исследовании, и выявляемых патологиях

Перечень параметров, определяемых с помощью набора реагентов, зависит от применяемого гематологического анализатора.
Полученные результаты единичного анализа крови не могут использоваться в качестве единственного показателя для диагностики заболеваний, но используется в сочетании с другими лабораторными показателями и другой диагностической информацией.

Гемоглобин (Hb, HGB, Hemoglobin), г/л

Метод определения — фотометрический при 540 нм
Альтернативные единицы измерения: г/дл.
Коэффициент пересчёта: г/л 0,1 => г/дл.

Референсные значения

Возраст, пол		Уровень гемоглобина, г/л
18 лет - 45 лет	Женщины	117-155
	Мужчины	132 - 173
45 лет - 65 лет	Женщины	117 - 160
	Мужчины	131-172
Старше 65 лет	Женщины	117 - 161
	Мужчины	126 - 174

Повышение уровня гемоглобина:
1. обезвоживание (при выраженной диарее, рвоте, повышенном потоотделении, диабете, ожоговой болезни, перитоните);
2. физиологические эритроцитозы (у жителей высокогорья, лётчиков, спортсменов);
3. симптоматические эритроцитозы (при недостаточности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, поликистозе почек);
4. эритремия.

Понижение уровня гемоглобина:
1. анемии различной этиологии;
2. гипергидратация.

Гематокрит (Ht, HCT, Hematocrit), %

Альтернативные единицы измерения: абсолютное значение
Коэффициент пересчёта: (%) x 0,01 => абсолютное
Метод определения: расчётная величина:
HCT% = RBC x MCVx100
HCTабсолютное = RBC x MCV

Референсные значения

Возраст, пол		Показатель гематокрита, %
18 лет - 45 лет	Женщины	35,0 - 45,0
	Мужчины	39,0 - 49,0
45 лет - 65 лет	Женщины	35,0 - 47.0
	Мужчины	39,0 - 50,0
Старше 65 лет	Женщины	35,0 - 47,0
	Мужчины	37,0 – 51,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повышение гематокрита:
1. обезвоживание (при выраженной диарее, рвоте, повышенном потоотделении, диабете, ожоговой болезни, перитоните);
2. физиологические эритроцитозы (у жителей высокогорья, лётчиков, спортсменов);
3. симптоматические эритроцитозы (при недостаточности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, поликистозе почек);
4. эритремия.

Понижение гематокрита:
1. анемии различной этиологии;
2. гипергидратация.

Эритроциты (RBC)*10^{12} клеток/л.

Метод измерения – кондуктометрия
Альтернативные единицы измерения: млн/мкл (10^6/мкл).
Коэффициенты пересчёта: 10^{12} клеток/л = 10^6 клеток/мкл = млн /мкл.

Референсные значения

Возраст, пол		Эритроциты, млн/мкл (х10^{12} клеток/л)
18 лет - 45 лет	Женщины	3,80 - 5,10
	Мужчины	4,30 - 5,70
45 лет - 65 лет	Женщины	3,80 - 5,30
	Мужчины	4,20 - 5,60
Старше 65 лет	Женщины	3,80 - 5,20
	Мужчины	3,80 - 5,80

Повышение концентрации эритроцитов:
1. обезвоживание (при выраженной диарее, рвоте, повышенном потоотделении, диабете, ожоговой болезни, перитоните);
2. физиологические эритроцитозы (у жителей высокогорья, лётчиков, спортсменов);
3. симптоматические эритроцитозы (при недостаточности дыхательной и сердечно-сосудистой системы, поликистозе почек);
4. эритремия.

Понижение концентрации эритроцитов:
1. анемии различной этиологии;
2. гипергидратация.

MCV (средний объём эритроцитов), фл (фемтолитр)

Метод измерения — получен из гистограммы RBC

Референсные значения

Возраст, пол		Средний объём эритроцитов, MCV, фл
18 лет - 45 лет	Женщины	81,0 - 100,0
	Мужчины	80,0 - 99,0
45 лет - 65 лет	Женщины	81,0 - 101,0
	Мужчины	81,0 - 101,0
Старше 65 лет	Женщины	81,0 - 102,0
	Мужчины	83,0 - 103,0

Повышение значений MCV:
1. B_{12}-дефицитная и фолиеводефицитная анемия;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. апластическая анемия;
3. заболевания печени;
4. гипотиреоз;
5. аутоиммунные анемии;
6. курение и употребление алкоголя.

Понижение значений MCV:
1. железодефицитная анемия;
2. анемия хронических заболеваний;
3. талассемия;
4. некоторые виды гемоглобинопатий.

Следует учитывать, что величина MCV не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

RDW (Red cell Distribution Width, распределение эритроцитов по величине), %

Метод определения: расчётная величина, получена из гистограммы распределения RBC при 20% пикового значения

Референсные значения: Взрослые 11,6 – 14,8 %.

Повышение значений RDW:
1. анемии с гетерогенностью размера эритроцитов, включая связанные с питанием; миелодиспластического, мегалобластного и сидеробластного типов; анемию, сопровождающую миелофтиз; гомозиготные талассемии и некоторые гомозиготные гемоглобинопатии:
2. значительное повышение количества ретикулоцитов (например, вследствие успешного лечения анемии);
3. состояние после переливания эритроцитарной массы;
4. интерференции - холодовые агглютинины, хроническая лимфолейкемия (высокое число лейкоцитов), гипергликемия.

Также существует ряд анемий, для которых не характерно увеличение RDW:
1. анемия хронических заболеваний;
2. анемия вследствие острой кровопотери;
3. апластической анемии
4. некоторые генетически обусловленные заболевания (талассемия, врожденный сфероцитоз, наличие гемоглобина Е).

Следует учитывать, что величина показателя RDW не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

MCH (среднее количества гемоглобина в 1 эритроците), пг

Метод определения: расчётная величина.
Единицы измерения и коэффициенты пересчета: пг (пикограмм).
MCH = HGB/RBC

Референсные значения

Возраст, пол		**Среднее содержание гемоглобина в одном эритроците, MCH, пг**
18 лет - 45 лет	Женщины	27,0 – 34,0
	Мужчины	27,0 – 34,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

45 лет - 65 лет	Женщины	27,0 – 34,0
	Мужчины	27,0 – 35,0
Старше 65 лет	Женщины	27,0 – 35,0
	Мужчины	27,0 – 34,0

Повышение значений МСН:
1. B_{12}-дефицитная и фолиеводефицитная анемия:
2. апластическая анемия;
3. заболевания печени;
4. гипотиреоз;
5. аутоиммунные анемии;
6. курение и употребление алкоголя.

Понижение МСН:
1. железодефицитная анемия:
2. анемия хронических заболеваний:
3. некоторые виды гемоглобинопатий.

Следует учитывать, что величина МСН не является специфическим, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

МСНС (средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах), г/л

Метод определения: расчётная величина
Коэффициент пересчёта: г/л х 0,1 ==> г/дл.

Референсные значения

Возраст, пол		Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах МСНС, г/л
18 лет - 45 лет	Женщины	320 - 360
	Мужчины	320 - 370
45 лет - 65 лет	Женщины	310 - 360
	Мужчины	320 - 360
Старше 65 лет	Женщины	320 - 360
	Мужчины	310 - 360

Повышение значений МСНС: наследственная микросфероцитарная анемия.

Понижение значений МСНС:
1. железодефицитная анемия:
2. анемия хронических заболеваний;
3. некоторые виды гемоглобинопатий.

Следует учитывать, что величина МСНС не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Тромбоциты (PLT), 10^9 клеток/л

Метод определения: кондуктометрия
Альтернативные единицы измерения: 103 клеток/ мкл = тыс/мкл.
Коэффициенты пересчёта: 10^9 клеток/л = 10^3 клеток/ мкл = тыс/мкл.

Референсные значения: Взрослые 150-400*10^9 клеток/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повышение концентрации тромбоцитов:
1. физическое перенапряжение;
2. воспалительные заболевания, острые и хронические:
3. гемолитические анемии;
4. анемии вследствие острой или хронической кровопотери;
5. состояния после перенесённых хирургических вмешательств;
6. состояние после спленэктомии;
7. онкологические заболевания, в том числе гемобластозы.

Понижение концентрации тромбоцитов:
1. беременность;
2. B_{12}-дефицитная и фолиеводефицитная анемия:
3. апластическая анемия;
4. вирусные и бактериальные инфекции;
5. приём лекарственных препаратов, угнетающих продукцию тромбоцитов;
6. врождённые тромбоцитопении;
7. спленомегалия;
8. аутоиммунные заболевания;
9. состояния после перенесённых массивных гемотрансфузий.

Средний объем тромбоцита (MPV), фл

Метод измерения - получен из гистограммы RBC
Следует учитывать, что величина MPV не является специфической. показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Референсные значения 7,0-11,0 фл

Повышение MPV:
1. пурпура тромбоцитопеническая идиопатическая;
2. тромбоцитопения;
3. сахарный диабет;
4. тиреотоксикоз;
5. атеросклероз;
6. увеличение селезенки;
7. эритремия;
8. спленэктомия;
9. миелоидный лейкоз;
10. аномалия Мея-Хегглина;
11. дистрофия клеток;
12. алкоголизм.

Понижение MPV:
1. увеличение селезенки (спленомегалия);
2. цирроз печени;
3. анемии;
4. некоторые наследственные заболевания приводят к снижению MPV (например, этот показатель низкий при синдроме Вискота-Олдрича).
5. онкологические заболевания: саркома, лейкоз, лимфома, лимфогранулематоз, карцинома;
6. воспалительные заболевания;
7. аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, геморрагический васкулит и другие);
8. инфаркт миокарда;
9. уремия, амилоидоз почек, гломерулонефрит;
10. гипотиреоз, гипертиреоз;
11. гипопротеинемия;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. прием некоторых препаратов;
13. беременность.

Тромбокрит (PCT), %, абсолютное

Метод измерения: расчетная величина
PCT% = PLT * MPV * 100
PCTабс = PLT * MPV

Референсные значения: 0,1-0,4%.

Повышение тромбокрита означает повышение количества тромбоцитов в крови.
Такое можно наблюдать при воспалительных процессах, миелопролиферативных заболеваниях крови, таких как эссенциальная тромбоцитемия, полицитемия. Также тромбокрит может быть повышен вследствие увеличенного MPV, который может увеличиваться при гипертиреозе, тромбоцитопенической пурпуре, атеросклерозе, сахарном диабете, у курильщиков, а также при миелопролиферативных заболеваниях крови.

Понижение тромбокрита выявляться при уменьшении количества, либо размера, объема тромбоцитов (после спленэктомии, синдром Вискотта-олдрича).
Следует учитывать, что величина PCT не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Ширина распределения тромбоцитов (PDW-CV), абсолютное

Метод определения: расчётная величина, получена из гистограммы распределения RBC при 20% пикового значения.

Референсные значения 15-17%

Повышение PDW-CV:
1.наличие воспалительного процесса в организме человека:
2. анемии разного генеза; онкологические заболевания;
3. реабилитационный период после хирургического вмешательства:
4.физические перенапряжения;
5.сильная кровопотеря;
6. наличие опухолевых тромбоцитозов

Понижение PDW-CV наблюдается при выраженной тромбоцитопении.
Следует учитывать, что величина PDW-CV не является специфической, показатель следует использовать для диагностики анемий только в комплексе с другими показателями общего анализа крови и биохимического исследования крови.

Лейкоциты, 10^9 клеток /л.

Метод определения: кондуктометрия
Альтернативные единицы измерения: тыс/мкл (10^3 клеток/мкл).
Коэффициенты пересчета: 10^9 клеток/л = 10^3 клеток/мкл = тыс/мкл.

Референсные значения: Взрослые 4,5-11,0*10^9 клеток/л

Повышение концентрации лейкоцитов:
1. физиологический лейкоцитоз (эмоциональные и физические нагрузки, воздействие солнечного света, холода, приём пищи, беременность, менструация);
2. воспалительные процессы;
3. вирусные и бактериальные инфекции;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. состояния после перенесённых операционных вмешательств;
6. интоксикации;
7. ожоги и травмы;
8. инфаркты внутренних органов;
9. злокачественные новообразования;
10. гемобластозы.

Понижение концентрации лейкоцитов:
1. вирусные и некоторые хронические инфекции;
2. приём лекарственных препаратов (антибиотики, цитостатики, нестероидные противовоспалительные средства, тиреостатики и др.);
3. аутоиммунные заболевания;
4. воздействие ионизирующего излучения;
5. истощение и кахексия;
6. анемии;
7. спленомегалия;
8. гемобластозы.

Различные виды лейкоцитов выполняют разные функции, поэтому при отклонении количества лейкоцитов в ту или другую сторону от референсных значений. наиболее важным является то, какая (или какие) из субпопуляций лейкоцитов ответственна за это отклонение. Однако следует принимать во внимание и то, что изменения лейкоцитарной формулы не являются специфичными – они могут иметь сходный характер при разных заболеваниях, или, напротив, могут встречаться непохожие изменения при одной и той же патологии у разных больных.
Лейкоцитарная формула имеет возрастные особенности, поэтому её сдвиги должны оцениваться с позиции возрастной нормы (это особенно важно при обследовании детей). При интерпретации результатов также следует помнить, что повышение или понижение может быть как абсолютным (меняется именно количество лейкоцитов, относящихся к ланной популяции), так и относительным (меняется процентное соотношение клеток в лейкоцитарной формуле из-за изменения количества клеток, относящихся к другим субпопуляциям).
Для того, чтобы получить представление об абсолютном количестве клеток, относящихся к какой-либо субпопуляции, необходимо произвести расчёт, исходя из процентного содержа ния клеток данной субпопуляции и общей концентрации лейкоцитов (например, при общей концентрации лейкоцитов - $10*10^9$/л и относительном содержании лимфоцитов - 30%, абсо лютное количество нейтрофилов составит $3*10^9$/л).

Гранулоциты (GRA, GRAN), общее число, абсолютное, %.

Гранулоциты - это лейкоциты, которые содержат гранулы (зернистые лейкоциты).
Гранулоциты представлены 3 типами клеток: нейтрофилы, эозинофилы и базофилы. Эти клетки участвуют в борьбе с инфекциями, в воспалительных и аллергических реакциях. Основной фракцией гранулоцитов являются нейтрофилы, ввиду их многочисленности. При стимуляции (контакт с инфекционным агентом, стресс, физическая нагрузка. гипоксия и др.) концентрация гранулоцитов в кровеносном русле может резко возрастать и количество гранулоцитов может значительно изменяться даже в течение нескольких часов (в основном за счет нейтрофилов).

Метод определения: значения, подсчитанные в каналах, которые определяются тремя дискриминаторами WBC:

GRA (%)= GRAабс/WBC

Референсные значения: 48,0-78,0%

Повышение значений GRA:
1. большинство заболеваний, вызванных бактериальными инфекциями;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. воспалительные процессы;
3. стресс;
4. физическое перенапряжение:
5. инфаркты внутренних органов;
6. состояния после перенесённых оперативных вмешательств:
7. приём лекарственных препаратов (кортикостероиды. гепарин, ацетилхолин);
8. эндогенные интоксикации;
9. злокачественные новообразования.

Понижение значений GRA:
1. некоторые инфекции, вызванные бактериями (брюшной тиф и паратифы, бруцеллёз, туберкулёз), вирусами (грипп, корь, ветряная оспа. вирусный гепатит, краснуха), простейшими (малярия), риккетсиями (сыпной тиф), затяжные инфекции у пожилых и ослабленных людей.:
2. приём лекарственных препаратов (антибиотики, противовирусные, психотропные, антигистаминные, противосудорожные препараты, нестероидные противоспалительные средства);
3. анемии;
4. гиперспленизм;
5. врождённые нейтропении;
6. анафилактический шок;
7. тиреотоксикоз;
8. воздействие цитостатиков, противоопухолевых препаратов.

Лимфоциты (абсолютное, %).

Небольшие клетки с несегментированным округлым ядром. Продолжительность жизни — от нескольких дней до нескольких лет, в зависимости от выполняемых функций. В их числе: распознавание различных антигенов благодаря экспрессии на поверхности клеток уникальных антигенных рецепторов, формирование гуморального иммунного ответа путём синтеза антител к чужеродным белкам (иммуноглобулинов различных классов), обеспечение клеточного иммунитета - уничтожения разных клеток непосредственно эффекторными цитотоксическими лимфоцитами (отторжение трансплантата, противоопухолевый иммунитет, иммунитет против внутриклеточных паразитов, в том числе противовирусный). Часть лимфоцитов является клетками памяти, которые сохраняют информацию о ранее встречавшемся антигене. Они быстро пролиферируют и продуцируют большие количества антител при повторной встрече с известным антигеном.
Лимфоциты обладают способностью синтезировать и секретировать в кровь различные белковые регуляторы - цитокины, посредством которых осуществляют координацию и регуляцию иммунного ответа.
Лимфоцитозом (значимым повышением количества лифоцитов) считается повышение абсолютного количества лимфоцитов более $5*10^9$/л, лимфопенией (значимым снижением абсолютного количества лимфоцитов) считается снижение абсолютного количества менее $1*10^9$/л.
Метод определения: значения, подсчитанные в каналах, которые определяются тремя дискриминаторами WBC:
LYM (%)= LYM (a6c)/WBC

Референсные значения: Взрослые 19,0-37,0 %.

Повышение значений:
1. большинство заболеваний, вызванных вирусными инфекциями:
2. действие некоторых лекарственных препаратов - леводопа, фенитоина. вальпроевой кислоты, наркотических анальгетиков и др.;
3. заболевания системы крови: хронический лимфолейкоз: лимфомы в период лейкемизации, болезнь тяжелых цепей;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отравление тетрахлорэтаном, свинцом, мышьяком, дисульфидом углерода.

Понижение значений:
1. острый период воспалительных заболеваний:
2. приём лекарственных препаратов (глюкокортикоиды, цитостатики);
3. апластическая анемия;
4. иммунодефицитные состояния;
5. почечная недостаточность;
6. потеря лимфы через кишечник;
7. системная красная волчанка;
8. воздействие рентгеновского облучения;
9. терминальная стадия онкологических заболеваний:
10. милиарный туберкулёз;
11. лимфогранулематоз.

Моноциты (абсолютное, %).

Крупные клетки с несегментированным бобовидным ядром. Продолжительность жизни в кровотоке — около суток, после чего моноцит переходит в ткани. где дифференцирует в тканеспецифичный макрофаг. Время жизни этих клеток может достигать нескольких лет.
Выполняют функции, сходные с функциями гранулоцитов, а именно — распознавание, захват и уничтожение бактерий и грибов, однако их фагоцитарная активность выше. В очаге воспаления макрофаги фагоцитируют микроорганизмы, а также погибшие лейкоциты, повреждённые клетки воспалённой ткани, очищая очаг воспаления и подготавливая его для регенерации. Макрофаги более эффективны, чем нейтрофилы в фагоцитозе микобактерий, грибков и макромолекул.
Моноцитозом (значимым повышением количества моноцитов) считается повышение абсолютного количества моноцитов более $1*10^9$/л.
Метод определения: значения, подсчитанные в каналах, которые определяются тремя дискриминаторами WBC:
MON (%)= MON (a6c)/WBC

Референсные значения: Взрослые 3.0-11,0 %.

Повышение значений:
1. острые и хронические инфекционные и воспалительные процессы:
2. состояния после перенесённого инфекционного заболевания:
3. аутоиммунные заболевания;
4. злокачественные новообразования:
5. онкогематологические заболевания;
6. отравление тетрахлорэтаном, фосфором.

Понижение значений:
1. приём лекарственных препаратов (глюкокортикоиды, цитостатики);
2. пиогенные инфекции;
3. апластическая анемия:
4. шоковые состояния:
5. онкогематологические заболевания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью 19 листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»

_____ Фролова Е.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru