ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Набор реагентов для диагностики in vitro на автоматических гематологических анализаторах “Буль Медикал” по ТУ 20.59.52-001-28728022-2025
Модели СК-20-5 и СП-20-5

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для диагностики in vitro на автоматических гематологических анализаторах “Буль Медикал” по ТУ 20.59.52-001-28728022-2025» предназначен для проведения общего клинического анализа крови in vitro в образцах цельной венозной или капиллярной крови человека, стабилизированной K_2ЭДТА или K_3ЭДТА, на анализаторах гематологических автоматических с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции. В зависимости от модели анализатора, может количественно определяться содержание лейкоцитов (WBC), абсолютного количества и процентного содержания гранулоцитов (GRA), лимфоцитов (LYM), лейкоцитов средних размеров (MID), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT), концентрации гемоглобина (HGB), среднего клеточного объема эритроцитов (MCV), гематокрита (HCT), среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH), средней концентрации гемоглобина в эритроцитах (MCHC), абсолютной и относительной ширины распределения эритроцитов (RDW, RDW%), ширины распределения тромбоцитов (PDW), среднего объема тромбоцитов (MPV), тромбокрита (PCT) и концентрации больших тромбоцитов (LPCR). Модели наборов МК-20-5, МП-20-5 используются совместно с автоматическими гематологическими анализаторами Medonic M-series M20 и M32, а наборов СК-20-5 и СП-20-5 - совместно с автоматическими гематологическими анализаторами Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus, производства Boule Medical AB (Швеция).

1.2. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.3. Предназначенный пользователь - сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие обучение по работе с гематологическими анализаторами (например, врачи клинической лабораторной диагностики, инженеры медицинских лабораторий, медсестры). Только для профессионального применения.

Набор не предназначен для применения вблизи пациента.

1.4. Показания к применению. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии. Набор является вспомогательным средством в диагностике и может быть использован для исследования цельной крови всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку.

1.5. Противопоказаний в рамках указанного назначения нет.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Модели медицинского изделия:

1) Набор СК-20-5 в составе:

изотонический реагент Свелаб – канистра 20л,

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

лизирующий реагент Свелаб – канистра 5 л.

инструкция – 1 шт.,

паспорт – 1 шт (при необходимости),

крышки для реагентов – 2 шт (при необходимости).

2) Набор СП-20-5 в составе:

изотонический реагент Свелаб – политейнер 20л,

лизирующий реагент Свелаб – политейнер 5 л,

инструкция – 1 шт.,

паспорт – 1 шт (при необходимости).

Химический состав реагентов:

Изотонический реагент содержит: натрия сульфат безводный – 11,5-15,0 г/л; кислоту лимонную безводную – не более 0,1 г/л; натрий хлористый – не более 1,5-2,8 г/л; биоцид – не более 0,5 г/л; воду деионизованную – до общего объема 20,0 л.

Лизирующий реагент содержит: додецилтриметил аммония хлорид - не более 3,5-4,5 г/л; натрий хлористый – не более 7-11 г/л; биоцид – не более 0,45 г/л; натрий фосфорнокислый двузамещенный– не более 2 г/л; воду деионизованную – до общего объема 5,0 л.

По внешнему виду реагенты набора представляют собой прозрачные жидкости без осадка: изотонический реагент – бесцветный, лизирующий реагент – бесцветный или светло-желтого цвета.

2.2. Количество проводимых с помощью реагентов исследований зависит от модели гематологического анализатора Swelab Alfa или Swelab Alfa Plus и количества выполняемых тестов в день.

2.3. Принципы действия и методы измерения.

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). Постоянный ток протекает между наружным и внутренним электродами, в то время как каждая клетка, проходящая через апертуру, создает некоторые изменения сопротивления в канале апертуры. Количество импульсов пропорционально количеству частиц, а интенсивность каждого импульса — объему этой частицы. Распределение частиц по объему фиксируется в виде гистограмм лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) на экране дисплея. При действии лизирующего реагента лейкоциты претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на 3 субпопуляции. Также происходит разрушение (лизис) эритроцитов с выделением гемоглобина. Химическая реакция с четвертичной аммониевой солью, содержащейся в лизирующем реагенте, приводит к образованию стабильной формы метгемоглобина, концентрация которой пропорциональна выделившемуся гемоглобину и измеряется гематологическим анализатором фотометрически.

Изотонический реагент - это изотонический буферный реагент с определенными значениями pH, проводимостью и осмолярностью, предназначенный для предварительного разведения образцов крови перед прямым дифференциальным подсчетом. Его основная цель заключается в поддержании осмотического давления, необходимого для сохранения объема клеток крови на протяжении всего цикла измерения, создания проводящей среды для дифференциального подсчета клеток крови на основе импеданса и предотвращения образования фибринового сгустка и агрегации тромбоцитов.

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

Лизирующий реагент - это бесцианидный реагент для лизиса эритроцитов и превращения гемоглобина в измеряемый комплекс в автоматизированных гематологических анализаторах. При смешивании с разбавленной суспензией крови лизирующий реагент быстро разрушает цитоплазматическую мембрану эритроцитов, уменьшая объем клеток и оставляя лейкоциты неповрежденными. Поверхностно-активные гемолитические соединения влияют на размер различных форм лейкоцитов с разной скоростью, и эти различия используются в качестве основы для разделения лейкоцитов на субпопуляции.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. При совместном применении в аналитической системе с анализаторами автоматическими гематологическими Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus с функцией дифференциации лейкоцитов на три популяции (см. п. «Оборудование и Материалы) набор обеспечивает следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина:

Таблица 1. Аналитические характеристики наборов реагентов СК-20-5, СП-20-5 в аналитических системах с анализаторами Swelab Alfa и Swelab Alfa Plus

Параметр	RBC Количество эритроцитов	MCV Средний клеточный объем эритроцитов	HGB Концентрация гемоглобина	PLT Количество тромбоцитов	WBC Количество лейкоцитов
1. Диапазон линейности Swelab Alfa	0,30 – 7,00 х 10^{12}/л	Не определен	20,0-240,0 г/л	20–1800 х 10^9/л	0,5 – 99,9 10^9/л
Swelab Alfa Plus	0,3-7,0 10^{12} /л	-	20-240 г/л	10–1800 × 10^9 /л	0,2-130 10^9 /л
2. Допустимое отклонение от линейности, не более, (что больше)	± 0,05 х 10^{12}/ л или 2%	Не определен	± 2,0 г/л или ± 2%	± 10 х 10^9/л или 3%	± 0,4 х 10^9/ л или 3%
3. Коэффициент вариации[2] Swelab Alfa	≤ 1,8	≤ 1,5	≤ 1,5	≤ 5,2	≤ 3,5
Swelab Alfa Plus	≤ 0,9	≤ 0,4	≤ 0,5	≤ 3,0	≤ 1,7
4. Чувствительность3 Swelab Alfa	0,30 х 10^{12}/л	Не определен	20 г/л	20 х 10^9/л	0,5 х 10^9/л
Swelab Alfa Plus	0,30 х 10^{12}/л	Не определен	20 г/л	10 10^9/л	0,20 х 10^9/л
5. Тест на правильность определения[4]	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %	≤ 5 %
6. Допустимое отклонение результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии [5]	≤ 10 %	≤ 10 %	≤ 10 %	≤ 10 %	≤ 10 %
7. Показатель переноса пробы[6] Swelab Alfa	≤ 1 %	-	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 1 %
Swelab Alfa Plus	≤ 1 %	-	≤ 1 %	≤ 1 %	≤ 0,5 %

1- Тест на «линейность» – измерение в пределах диапазона (п.1) отклонения измеряемого значения параметра от аттестованного значения в КМ, в абсолютных значениях или %

2- Коэффициент вариации - показатель воспроизводимости результатов определения, рассчитанный как отношение значения среднего квадратического отклонения к среднему арифметическому значению.

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

3- Чувствительность (предел обнаружения) – минимальная концентрация или количество клеток крови, достоверно определяемая набором, при которых проба может быть дифференцирована с заданной степенью вероятности от холостой пробы – по ГОСТ 53022.2. Для наборов совпадает с нижней границей линейного диапазона.

4 - Тест на правильность определения – определение параметров контрольной крови уровня «норма» и сравнение с результатами измерений на референсном наборе.

5- Допустимое отклонение результатов при параллельном определении одной пробы разными наборами одной серии - отклонение результатов определяется как относительное отклонение между единичными измерениями одной пробы на одном анализаторе 2 разными наборами реагентов одной серии.

6- Показатель переноса пробы - (коэффициент переноса) определяется путем сравнения результатов измерений проб известных значений "низкого уровня" изначально и сразу после использования пробы "высокого уровня".

3.2. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов. Справочная информация о референтных интервалах показателей для взрослых пациентов приведена в разделе 15 и в Руководстве пользователя анализатора, раздел «Установки пользователя».

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.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 2а.

4.2. К работе с реагентами допускается персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.

4.3. При выполнении лабораторного исследования следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113.

4.4. При работе использовать средства индивидуальной защиты, при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поврежденные части тела большим количеством воды.

4.5. При работе с изделием следует соблюдать требования СП 1.3.2322, ГОСТ Р 52905.
Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводилась работа с использованием реагентов, должны быть обработаны реагентом этилового спирта с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.6. Перечень рисков, связанных с применением медицинского изделия, в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

4.6.1. Оценка прямых рисков.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека: риск биологической опасности после проведения измерений (контакта с биологическим материалом) и недостаточном обеззараживании; риск раздражения кожи и слизистых при нарушении условий эксплуатации.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности прямой или опосредованный контакт с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма человека исключен. При

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

аварийных ситуациях (контакт с телом человека при случайном проливе, в том числе бывшего в употреблении набора) возможно следующее:

- раздражение слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц,
- раздражение кожи у чувствительных лиц,
- аллергическая реакция,
- вред при приеме внутрь;
- инфицирование.

Специфические воздействия медицинского изделия на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует.

4.6.2. Оценка косвенных рисков.

Основные косвенные риски, как в нормальных условиях, так и в условиях отказа изделия, связаны с его эксплуатацией (неправильные и ненадлежащие результаты и функционирование).

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для выполнения общего клинического анализа цельной крови рекомендуется использовать:

1) анализаторы автоматические гематологические Swelab Alfa, оснащенные сканером метки RFID (РУ № № ФСЗ 2008/03317 от 26.07.2021 г.; ФСЗ 2008/03318 от 19.07.2021 г.); или Swelab Alfa Plus все модели (РУ № РЗН 2023/19524 от 07.02.2023 г.);

2) вакуумные пробирки, микропробирки и микрокапилляры с напыленным антикоагулянтом К2ЭДТА/К3ЭДТА, сведения о которых представлены в Руководстве пользователя анализатора;

3) средства индивидуальной защиты;

4) гематологический калибратор и контрольные материалы, аттестованные по 16 параметрам цельной крови для анализаторов гематологических Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus - контрольные материалы Boule для гематологических анализаторов (калибратор гематологический и контрольная кровь 16 параметров, уровней низкий, норма и высокий), производства Boule Medical AB, Швеция, РУ № ФСЗ 2008/02770 от 28.05.2019 г.).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. В качестве пробы используется цельная кровь человека (капиллярная или венозная), стабилизированная антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА.

С целью получения правильных результатов и предотвращения закупорки гидравлической системы анализатора, необходимо использовать пробы, подготовленные с учетом Руководства пользователя гематологического анализатора Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus (раздел «Отбор пробы»).

6.2. Допускается хранение проб в пробирках не более 4 часов при температуре от 18 до 25 ºС или не более 24 часов при условии хранения от 2 до 8ºС.

6.3. Выявлены следующие случаи влияния природы антикоагулянта (ЭДТА) на результаты анализа: образцы венозной или капиллярной крови, собранные в пробирки с ЭДТА, должны быть осторожно перемешаны и выдержаны в течение 15 минут до начала проведения анализа.

6.4. Результаты клинических испытаний, проведенных на анализаторах Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus с использованием набора реагентов, подтверждают сопоставимость результатов,

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

полученных с использованием венозной и капиллярной крови, а также идентичность результатов при использовании антикоагулянтов К2ЭДТА и К3ЭДТА.

6.5. В случае анализа проб с повышенным содержанием липидов, билирубина, повышенной мутностью из-за влияния WBC могут возникнуть информационные сообщения (флаги) на экране анализатора. Об устранении ошибки см. разделы «Сообщения о патологических пробах» и «Ограничения параметров» Руководства пользователя анализатора. Оценка влияния интерферентов на результаты измерений показала, что влияние липидов (триглицеридов до 202 мг/дл) , билирубина до 10 мг/дл, а также влияние высокой мутности (WBC до 120×10^9 Е/л) на измерения RBC, HGB, PLT и WBC не обнаружено.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Подключить реагенты к магистралям анализатора согласно Руководству пользователя прибора, раздел 2 “Установка/Настройка реагентов”.

7.2. Считать метку радиочастотной идентификации (RFID) с помощью соответствующего сканера согласно Руководству пользователя анализатора.

Для этого в наборе МП-20-5 откройте картонную коробку и приложите сканер RFID к метке. В наборе МК-20-5 место крепления RFID метки на канистре указано на этикетке.

7.3. Вставить трубки анализатора в емкости реагентов, учитывая вид реагента и цветную маркировку на трубке (желтая – лизирующий, красная – изотонический реагент). Закрутить специальные крышки с отверстиями из комплекта поставки анализатора или реагентов.

7.4. После заполнения прибора реагентами из новой ёмкости необходимо измерить фоновые показатели согласно Руководству пользователя анализатора.

7.4. При установке реагентов новой серии выполнить контроль качества и при необходимости откалибровать прибор.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА и РАСЧЕТЫ

Анализ цельной крови следует проводить в соответствии с Руководством пользователя анализатора. Калибровка и расчеты выполняются автоматически с помощью программного обеспечения анализатора. Полный перечень определяемых набором параметров анализа крови (показатели эритроцитов, тромбоцитов, концентрация гемоглобина, лейкоцитарная формула (абсолютное и относительное количество лимфоцитов, абсолютное и относительное количество средних клеток, абсолютное и относительное количество гранулоцитов), зависит от используемой модели анализатора.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Реагенты следует применять согласно Инструкции по применению, утверждённой в установленном порядке.

9.2. Срок годности реагентов после вскрытия составляет 90 суток. Специальные антимикробные добавки обеспечивают отсутствие контаминации. Следует избегать попадания пыли внутрь ёмкости с реагентом или трубки, избегать микробиологической контаминации. Для этого необходимо применять специальные крышки для реагентов, входящие в принадлежности анализаторов, либо крышки в комплекте поставки реагентов, которые специально сконструированы в соответствии с трубками для реагентов.

9.3. При загрязнении реагентов, появлении признаков контаминации, а также при выходе фонового значения за пределы, указанные в Руководстве пользователя анализатора, следует утилизировать реагенты как указано ниже.

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

9.4. Контроль качества измерений можно провести с помощью контрольных материалов (см. п. 5) в соответствие с ГОСТ Р 53133.2.
9.5. При появлении результатов проведения контроля качества, выходящих за допустимые пределы по контрольной карте анализатора или по паспорту контрольного материала, следует провести проверку анализатора и произвести новую калибровку по гематологическому калибратору.
9.6. Смешивание или совместная эксплуатация компонентов набора с реагентами, не упомянутыми в Руководстве пользователя анализатора гематологического Swelab Alfa, Swelab Alfa Plus, не допускается. Возможно совместное применение с компонентами других серий, при условии, что их срок годности не истек.
9.7. Изделие следует применять при температуре окружающего воздуха от 18 до 32 °С; относительной влажности до 80% (при температуре 20 °С). Избегать попадания прямого солнечного света.
9.8. Ограничения: Результаты единичного теста не могут быть использованы для установления диагноза. Набор в сочетании с другими компонентами аналитической системы (анализатор, контрольные материалы, калибраторы) используется для сбора данных, отражающих гематологический статус пациента. Эти данные в сочетании с другой диагностической информацией и оценкой состояния пациента могут быть использованы обученным клиницистом для установления диагноза пациента и определения клинического лечения.
9.9. Противопоказания: Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1. Транспортирование реагентов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре 4–35 °С и относительной влажности до 80%; продолжительность транспортирования ограничена сроком годности набора. Замораживание компонентов набора не допускается.
10.2. Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре 4–35 °С и относительной влажности до 80% в течение всего срока годности, указанного на этикетке набора. Замораживание наборов не допускается.
10.3. При транспортировании и хранении следует избегать попадания прямого солнечного света.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. При использовании изделия образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 [2] и ГОСТ Р 51088 [3].
11.2. Использованные реагенты должны быть собраны в специальном контейнере и затем обработаны реагентом перекиси водорода по ГОСТ 177 с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 1 ч. Далее утилизировать как медицинские отходы класса Б.
11.3. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, включая неиспользованный реагент, следует разбавить водой в соотношении 1:100 или более, слить реагент в промышленную канализацию и вывезти остатки упаковок как производственный или бытовой мусор.

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 20.59.52-001-43707655-2024 и распространяется на все характеристики, указанные в Инструкции по применению в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ и указанными в Инструкции, в течение всего срока годности. Срок годности изотонического и лизирующего реагентов – 36 месяцев.

12.2. Информация о производителе: ООО «Буль Медикал», 142153, Московская обл, г.о. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107..

12.3. Места производства: 1) ООО «Буль Медикал», 142153, Московская обл, г.о. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107.

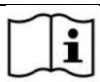
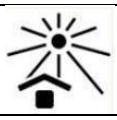
2) ООО «Буль Продакшн РУС» 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 5, эт. 1-2.

12.4. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться к производителю– ООО «Буль Медикал», 142153, Московская обл, г.о. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107, тел. 740 06 71, e-mail: boule.registration@mail.ru. Website: www. boulemedical.ru.

Медицинское изделие разрешено к обращению на территории Российской Федерации.

Рег. номер РЗН 2025/26313 от 28.10.2025 г.

13. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ РЕАГЕНТОВ

	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Верх
	Использовать до		Беречь от влаги
	Ограничение по температуре		Обращаться с осторожностью
	Производитель		Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	QR-код для перехода к инструкции на сайте		Беречь от солнечных лучей
	Место расположения метки RFID для считывания		

14. СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Обозначение	Название документа

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 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СП 1.3.2322-08	«Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 181131-1-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro профессионального применения
ГОСТ Р ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

15. РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ И ЛИТЕРАТУРА (СПРАВОЧНОЕ)

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить диапазон нормальных величин у исследуемого контингента пациентов.

Справочные значения референтных интервалов показателей для взрослых пациентов приведены в табл.2.

Таблица 2. Референтные интервалы показателей цельной крови для основных измеряемых гематологических параметров по [4,5]

Сокращенное наименование, ед. измерения	Мужчины	Женщины
RBC, 10^{12}/л	3,8-5,8	3,8-5,3
MCV, фл	80-103	81-102
HCT, %	37-51	35-47
MCH, пг	27-35	
MCHC, г/л	310-370	310-360
RDW, фл	37-47	
RDW,%	11,5-14,8	
HGB, г/л	126-174	117-161

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»
Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107
Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru

WBC, 10^9/л	4,5-11,0
GRA, 10^9/л	1,2-8,0
GRA,%	48-78
LYM, 10^9/л	0,5-5
LYM,%	19-37
MID, 10^9/л	0,1-1,5
MID,%	2-13
PLT, 10^9/л	150-400
PDW, фл	10-20
LPCR, %	13-43
MPV, фл	7,4-11,4
PCT,%	0,15-0,40

Список литературы:

[1] “Методы клинических лабораторных исследований” Справочное пособие под ред. В.В. Меньшикова. Т.1. с. 30-32, М., 2008.

[2] СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

[3] 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”.

[4] Методические рекомендации. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Утв. Минздравсоцразвития РФ 21.03.2007 N2050-РХ.

[5] Р.Р. Кильдиярова “Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра”. 4-е издание. “Гэотар-Медиа”, М., 2017.

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

Адрес: 142153, Московская обл, г. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107

Телефон: +7 495 740 06 71 e-mail: boule.registration@mail.ru