

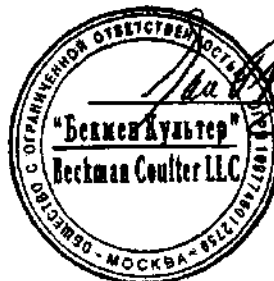
ОКП 93 9816

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель компании-заявителя:

Генеральный директор

ООО Бекмен Культер



Ян Поспишил

«20» марта 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Промывающий реагент FlowClean для систем проточной цитометрии»

Соответствуют требованиям национальных и международных стандартов
ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99

2010 г.

REF A64669

Ч.№ A70452-AA



WD

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется в качестве очистителя компонентов Beckman Coulter проточного цитометра, которые пребывают в контакте с образцами крови.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Не содержащий азиды и формальдегида, биологически разлагаемый очиститель, имеющий в своем составе протеолитические ферменты, помогающие в удалении белковых отложений в струйной системе и проточной камере проточного цитометра.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Проходящие через струйную систему и проточную камеру проточного цитометра белки крови со временем коагулируются, что в конечном итоге может привести к блокированию тока. Протеолитические ферменты очистителя расщепляют белки в струйной системе и проточной камере.

АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Раствор протеолитических ферментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует вдыхать или глотать.
- Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу или в глаза, промойте пораженную область большим количеством воды не протыкая, как минимум, 15 минут.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ПОВТОРНО.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните очиститель FlowClean при температуре 2-25°C.
- Не применяйте после истечения срока годности.
- Используйте при температурах, указанных в интерактивной справке по прибору или руководстве пользователя.
- При соблюдении рекомендаций по хранению, открытые контейнеры остаются стабильными на протяжении 3 месяцев.
- Утилизируйте отходы после использования продукта, неиспользованный продукт и загрязненные упаковки в соответствии с государственными, региональными и местными постановлениями.

ПОДГОТОВКА

Очиститель FlowClean готов к использованию. Примените очиститель для заправки или замены реагента контейнера как указано в интерактивной справке по прибору или руководстве пользователя.

ВАЖНО: Если продукт был частично или полностью заморожен, доведите его до комнатной температуры. Осторожно перемешивая, перемещайте очиститель перед его введением в прибор. Установите и заправьте реагент как описано в интерактивной справке по прибору или руководстве пользователя.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem*, 244(3):789-793.

ФОРМА ПОСТАВКИ ПРОДУКТА

Очиститель FlowClean - 1 x 500 mL

REF A64669

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Beckman Coulter логотип торговой маркой компании Beckman Coulter, Inc.

За дополнительной информацией или при получении перекрестной продукции обращайтесь в сервисный центр компании Beckman Coulter по телефону 800-628-7694 (в США или Канаде) или свяжитесь с вашим местным представителем компании Beckman Coulter.

 Beckman Coulter, Inc.
4300 N. Harbor Blvd.
Fullerton, CA 92635
www.beckmancoulter.com



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland (353 91 774088)

Printed in USA
Made in USA

© 2009 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены.

**ФГУ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЫ ФМБА РОССИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ ФГУ НИИ ФХМ

ФМБА России

Мин Сергиенко В.И.



ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

изделия медицинского назначения

№ 191P-10

от «26» февраля 2010 г.

Испытательная лаборатория (центр): Испытательный лабораторный центр ФГУ НИИ физико-химической медицины ФМБА России

Адрес: 119435 Москва, ул. Малая Пироговская, д.1а

Документы, удостоверяющие полномочия испытательной лаборатории с указанием области технической компетенции (аккредитации): Аттестат Аккр. № РОСС RU.0001.21ИМ33 от «27» сентября 2007 г.

Наименование изделия: Промывающий реагент FlowClean для систем проточной цитометрии (FlowClean Cleaning Agent).

Изготовитель (наименование, страна, юридический адрес): Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A.

Цель испытаний: проверка соответствия следующим Национальным законодательным и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности: ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99, а также нормированным техническим характеристикам (спецификациям) изготовителя изделия.

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1. Номера образцов изделия (номера серий, лотов, партий) по системе нумерации предприятия-изготовителя и обозначения при испытаниях:

Номера лотов по системе предприятия - изготовителя	Обозначение при испытаниях
2552300F (3 шт.) Срок годности до 29-01-2011	А, Б, В

Протокол № 191P-10 от «26» февраля 2010 г.

1

1.2. Отбор произведен (кем): Испытательный лабораторный центр ФГУ НИИ физико-химической медицины ФМБА России

Акт отбора: № 191Р-10 от «19» февраля 2010 г.

1.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 (по ГОСТ Р 51609-2000).

1.4. Код ОКП 93 9816 (по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93).

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Назначение и области применения: Промывающий реагент FlowClean используется совместно с ситемами FC 500, Navios, а также системами использующими аналогичный принцип измерений производства компании Beckman Coulter, Inc. при исследованиях *in vitro*. Промывающий реагент FlowClean применяют в качестве очистителя (промывающего реагента) компонентов проточных цитометров Beckman Coulter, которые пребывают в контакте с образцами крови при проведении исследования.

2.2. Состав изделия:

Промывающий реагент FlowClean - кат. номер A64669, 1x500 мл. раствор протеолитических ферментов.

2.3. Нормированные технические характеристики изделия:

Не содержащий азида и формальдегида, биологически разлагаемый очиститель, имеющий в своем составе протеолитические ферменты, помогающие в удалении белковых отложений в системе подачи образца и проточной кювете проточного цитометра.

Фасовка – 1x500 мл.

Содержание инертных частиц в составе раствора – не более 100/0,1 мл.

Готов к использованию.

2.4. Требования безопасности (в том числе в отношении остаточных рисков):

Изделия относятся к классу потенциального риска I, не токсичны при комнатной температуре, не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте. При использовании тестов следует соблюдать меры предосторожности, приведённые в инструкции по применению тестов. Использованные тесты утилизируют, как бытовой отход. Не удовлетворяет критериям отнесения к опасным материалам, установленным ЕС, Федеральным управлением по технике безопасности и охране здоровья на производстве (OSHA) или Системой обмена информацией по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS).

3. ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

- а) заявление о перерегистрации изделия медицинского назначения;
- б) инструкции по эксплуатации на реагенты;
- в) протоколы испытаний реагентов на предприятии-изготовителе;
- г) маркировка изделий;
- д) проект Нормативного документа;
- е) справка на изделия медицинского назначения.

4. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ: (аналитическая система(ы), с составе которой(ых) испытывались реагенты; климатические условия и т.д.)

Испытания проводились в помещении лаборатории с использованием проточного цитофлюориметра FC 500 при температуре 20-22°C и относительной влажности 40-60%. В

качестве референсного реагента для определения концентрации частиц использовался реагент Flow-Count с нормированной концентрацией частиц для определения остаточной контаминации после проведения исследований контрольных суспензий и последующей отмывкой прибора.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Испытания проводились с применением методики, предложенной изготовителем для проведения промывочных циклов прибора и контроля его функциональных параметров после завершения указанных операций.

6. ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ

6.1. Идентификация изделия осуществляли по соответствию наименования, маркировки на упаковке изделия с сопроводительной документацией: нормативным документом, описанием изделия и методическими рекомендациями по применению изделия.

6.2. Испытания проводились с использованием системы и методик предложенных изготовителем.

7. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наименование средства испытаний и измерений	Тип
Система проточной цитометрии	FC 500
Микроскоп	

8. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

8.1. Определение одержания инертных частиц в составе раствора – не более 100/0,1 мл.

	Согласно НД	Результат испытаний	Соответствие НД
Концентрация инертных частиц в 0,1 мл раствора.	не более 100	81 ± 4	Соответствует

8.2. Соответствие результатов проведенных испытаний нормативному документу.

Нормативные технические требования	Результаты испытаний образцов		
	А	Б	В
Основные технические характеристики	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Состав изделия медицинского назначения	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Комплектность	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Упаковка	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Маркировка	Соответствует	Соответствует	Соответствует

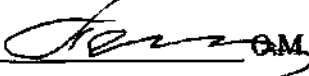
9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

9.1. Все образцы изделий технические испытания выдержали и соответствуют требованиям ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99, а также нормативного документа, описанию изделия и методическим рекомендациям по его применению.

Сведения об аналогах. На территории РФ в установленном порядке зарегистрирован аналог: «Реагенты и расходные материалы для цитометрических исследований», производства компании Beckman Coulter Inc., Immunotech S.A.S., США, ФРГ, Франция. Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1043 от 3 августа 2005 года.

Испытания проводили:

Ведущий по испытаниям  А.К. Мартынов

Испытатель  О.М. Панасенко