

ООО «Био-мед М»
115088, РФ, г. Москва
2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1
ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63 ОФИС 8

тел: +7 (495) 781-28-12
e-mail: info@bio-med.ru
сайт: www.bio-med.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 20539847-002-2020 ИП версия 1.0
от 21.09.2020 г.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «БИО-МЕД М»

А.Н. НАБИРКИН
«02» декабря 2021 Г.

**РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»
БИОЛАЙЗ-НК-3-LS**

ПО ТУ 21.20.23-002-20539847-2020, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент лизирующий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» Биолайз-НК-3-Is по ТУ 21.20.23-002-20539847-2020, в вариантах исполнения (далее Реагент лизирующий Биолайз-НК-3-LS) предназначен для лизирования эритроцитов крови (RBC) и преобразования гемоглобина (HGB) в измеряемый комплекс в автоматических гематологических анализаторах «МЕК»

II. ПОКАЗАНИЯ

Отделение лейкоцитов от стромы для точного подсчета.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: НК-3-LS-1

Компонент:	Количество:	Компонент:	Количество:
Реагент лизирующий Биолайз-НК-3-LS	1 литр	Инструкция по применению*	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: НК-3-LS-5

Компонент:	Количество:	Компонент:	Количество:
Реагент лизирующий Биолайз-НК-3-LS	5 литров	Инструкция по применению*	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: НК-3-LS-20

Компонент:	Количество:	Компонент:	Количество:
Реагент лизирующий Биолайз-НК-3-LS	20 литров	Инструкция по применению*	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

*Допускается комплектация одной копией паспорта и инструкции при отгрузке партии товара на все количество Реагента в партии. Допускается не включать в комплект поставки паспорт и инструкцию. Инструкцию и паспорт на конкретную партию реагента можно скачать на сайте производителя www.bio-med.ru.

СОСТАВ	
Лизирующие вещества	<4%
Фоновые неорганические соли	<3%
Буфер	<0,2%
Стабилизатор	<0,006
Консервант	<0,001

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость.
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Реагент лизирующий Биолайз-НК-3-LS предназначен для лизирования эритроцитов крови (RBC) и преобразования гемоглобина (HGB) в измеряемый комплекс в автоматических гематологических анализаторах. При добавлении к суспензии разведенной крови лизирующий раствор быстро разрушает цитоплазматическую мембрану эритроцитов и вызывает сжатие ее в плотные частицы с малым объемом, которые не мешают подсчету белых клеток крови. Под действием поверхностно-активных соединений гемолитика различные формы лейкоцитов (WBC) претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на субпопуляции: лимфоцитов (LYM), моноцитов (MID) и гранулоцитов (GRAN).

Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации относительно процедур и принципов проведения гематологического анализа цельной крови.

IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Реагент совместно с Реагентами других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Реагент с поврежденной индивидуальной упаковкой.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

Реагент не содержит вредных компонентов и не является опасным. При контакте с кожей или при попадании в глаза промыть водой.

X. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Гематологический анализатор производства «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NIHON KONDEN CORPORATION), Япония, например:
 - Анализатор гематологический «МЕК» модели 6318J/К, 6400J/К, 6410J/К, 6420J/К, 6500J/К, 6510J/К, 8222J/К, 7222J/К, 7300J/К, с принадлежностями, производства «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NIHON KONDEN CORPORATION), Япония
2. Реагенты in vitro для гематологических анализаторов
 - Биотон-НК-3-DL – разбавляющий реагент, РУ № (будет указано после регистрации)
 - Биотерг-НК-3-RN – промывающий реагент, РУ № (будет указано после регистрации)
 - Биоклин-НК-3-CL – очищающий реагент, РУ № (будет указано после регистрации)
 - Биоклин-НК-5-CL – очищающий реагент, РУ № (будет указано после регистрации)

XI. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент лизирующий Биолайз-НК-3-LS предназначен для использования с образцами крови, отобранными из вены в ЭДТА антикоагулянт. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при температуре 16-30°C или до 24 часов в холодильнике (2-8°C).

Информация о взятии образцов и условиях хранения представлена в Руководстве оператора конкретного анализатора.

XII. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сотрудник, работающий с реагентом, должен быть квалифицированным специалистом.
2. Оставить реагент при комнатной температуре (в помещении, где предполагается использование реагента) на период не менее 24 часов.
3. Ослабить и снять крышку кубического контейнера/бутылки/банки/канистры реагента. Закрепить устройство для аспирации реагента на кубическом контейнере/бутылке/банке/канистре. Закрывать крышку.
4. Подключить другие реагенты к прибору аналогичным образом (см. ниже «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки»).
5. Тщательно обработать анализатор реагентом с целью вымывания реагентов сторонних поставщиков, следы которых могут привести к ошибочным результатам. Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации.
6. Откалибровать анализатор с помощью КАЛИБРАТОРА и КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА КРОВИ, как указано в руководстве по эксплуатации.

XIII. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность должна быть в пределах спецификаций анализатора.

XIV. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Реагент при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожностей, указанных в инструкции.

XV. УТИЛИЗАЦИЯ

Реагенты с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в связи с неправильным хранением, необходимо утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

Неиспользованный продукт и пустые контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими нормами. Отходы, связанные с анализатором, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо соблюдать осторожность при работе с ними и утилизировать их с соблюдением всех федеральных, региональных и местных требований.

XVI. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Упакованные реагенты транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре 4-35°C.

Кубические контейнеры/бутылки/банки/канистры с реагентами должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 4-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Реагент должен использоваться при температуре окружающей среды в диапазоне от 15 до 35°C. Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния несоответствующих образцов. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для определения этих условий. Подтвердите какой-либо измеренный или вычисленный параметр стандартным методом, если эти условия указаны.

Используйте продукт при температурах, указанных в руководстве пользователя на анализатор и/или в интерактивной справке.

Не допускается использование в наборе реагентов от разных производителей.

XVII. СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент имеет невскрытую стабильность в течение 24 месяцев от даты изготовления. См. информацию о сроке годности на упаковке.

Реагент, обнаруживающий какие-либо признаки загрязнения или нестабильности в виде помутнения или изменения цвета, должен быть заменен.

НЕ использовать реагент после замораживания.

После вскрытия упаковки реагент стабилен в течение 60 дней.

XVIII. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

XIX. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Реагент очищающий БИОКЛИН-НК-3-CL соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-004-20539847-2020 и технической документации Производителя.

XX. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-002-20539847-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

XXI. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам обеспечения качества продукции обращаться по адресу предприятия-производителя.

При выявлении несоответствия продукции следует обратиться в сервисную службу ООО «Био-мед М» или к представителю поставщика Реагентов.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «Био-мед М» можно по телефону: +7 (495) 781-28-12, написав сообщение по адресу электронной почты: service@bio-med.ru

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Био-медицинская Мануфактура» (ООО «Био-мед М»)

115088, Российская Федерация, г. Москва, 2-я Машиностроения, д. 17, стр. 1 ЭТ 2 ПОМ I КОМ 63
ОФИС 8

тел: +7 (495) 781-28-12; e-mail: info@bio-med.ru; сайт: www.bio-med.ru



Пронумеровано, прошито и **ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР**
ООО «БИС-МЕД М»
НАБИРКИН
скреплено печатью на 4 **АЛЕКСЕЙ НИКОЛАЕВИЧ**

четыре листах

