



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «БИО-МЕД М»

А.Н. НАБИРКИН
«02» декабря 2021 Г.

**РЕАГЕНТ ОЧИЩАЮЩИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ
ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ «МЕК»**

БИОКЛИН-НК-3-CL

ПО ТУ 21.20.23-004-20539847-2020, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент очищающий для in vitro диагностики для гематологических анализаторов «МЕК» БИОКЛИН-НК-3-CL по ТУ 21.20.23-004-20539847-2020, в вариантах исполнения (далее Реагент очищающий БИОКЛИН-НК-3-CL) предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологических анализаторов «МЕК».

II. ПОКАЗАНИЯ

Жесткая очистка гидравлической системы, апертур, счетных камер гематологического анализатора от белковых загрязнений при получении ошибочных результатов на контрольных материалах и при проведении сервисных работ.

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-CL-1			
Компонент:	Количество:	Компонент:	Количество:
Реагент очищающий Биоклин-НК-3-CL	1 литр	Инструкция по применению*	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: НК-3-CL-5			
Компонент:	Количество:	Компонент:	Количество:
Реагент очищающий Биоклин-НК-3-CL	5 литров	Инструкция по применению*	1 шт.
		Паспорт*	1 шт.

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: НК-3-CL-20

Компонент:	Количество:	Компонент:	Количество:
Реагент очищающий Биоклин-НК-3-CL	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	
Фоновые неорганические соли	<4%
Гипохлорит натрия	<0,4%
Буфер	<0,2%
Стабилизатор	<0,002%

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 очищающий Биоклин-НК-3-CL на основе гипохлорита натрия предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологического анализатора. Он не участвует непосредственно в процессе измерения, однако его свойства существенно влияют на стабильность аналитических характеристик анализаторов.

Реагенты на основе гипохлорита натрия для очистки от белковых осадков, являются эффективными депротенизаторами. Ввиду содержания раствора гипохлорита натрия, вызывающего коррозию металлических деталей анализатора и деформацию пластиковых деталей, эти реагенты применяются в экстренных случаях для быстрой очистки счетной апертуры и для сервисных работ.

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

XI. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент очищающий Биоклин-НК-3-CL, 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 21.20.23-004-20539847-2020, 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
скреплено печатью на 4
листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «БИО-МЕД М»
НАБИРКИН
АЛЕКСЕЙ НИКОЛАЕВИЧ

