

Паспорт безопасности

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «НПП Нейрон»
Фридман
2022 г.
М.П.



Паспорт безопасности

Выпущено/пересмотрено 1 августа 2022

Идентификация веществ	
Наименование продукта:	Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro, в вариантах исполнения по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022
Каталожный номер	1001, 1002, 1003
Производитель:	ООО «НПП Нейрон» 454092, Российская Федерация, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1
Телефон для экстренной связи:	8 (912) 792-16-87
Состав и информация об ингредиентах	
Активные ингредиенты	Хлорид натрия<1% Смачивающий агент<0,1% CAS:7647-14-5
Идентификация опасностей	
Потенциальное воздействие	Жидкость. Без запаха. Невоспламеняющаяся. Возможно раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек в результате воздействия.
Меры первой помощи	
Вдыхание	Переместите человека, подвергшегося воздействию, на свежий воздух. При появлении раздражения или признаков интоксикации немедленно обратитесь за медицинской помощью.
Проглатывание	Вызовите врача для получения медицинской помощи, если продукт был проглочен. Не пытайтесь вызвать рвоту или дать какую-либо твердую пищу или жидкость через рот, если человек находится в бессознательном или полубессознательном состоянии.
Контакт с кожей	Вымойте участок кожи водой с мылом. Ополосните большим количеством воды.
Попадание в глаза	Немедленно промойте чистой проточной водой. Продолжайте промывать не менее 15 минут. При возникновении боли или раздражения обратитесь к врачу.

Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания и взрыва	Не применимо
Средства пожаротушения	Используйте средства пожаротушения для окружающего огня
Особая пожаро- и взрывоопасность	Нет особых опасностей
Опасные продукты сгорания	Продукты горения, представляющие значительную опасность, отсутствуют
Защитное оборудование пожарных	Рекомендуются автономные дыхательные аппараты и полное защитное оборудование

Меры по предотвращению случайной утечки

Личные меры предосторожности	Использование надлежащих лабораторных процедур
Методы очистки	Вытрите пролитую жидкость и поместите в контейнеры, пригодные для утилизации.
Охрана окружающей среды	При больших разливах примите меры предосторожности для предотвращения попадания в водостоки, канализацию или поверхностные воды

Обращение и хранение

Безопасное обращение	Избегайте попадания в глаза. Используйте надлежащие лабораторные процедуры.
Рекомендуемые условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке при указанной температуре. Дополнительную информацию об условиях хранения см. на этикетке продукта.
Защита от взрыва и пожара	Специальных мер не требуется.

Контроль воздействия и индивидуальная защита

Инженерный контроль	Использовать в хорошо проветриваемых помещениях. Нет специальных мер инженерного контроля и хранения
Защита органов дыхания	При применении в нормальных условиях защита органов дыхания не требуется
Защита рук	Если предполагается контакт рук с материалом, рекомендуется использовать непроницаемые перчатки
Защита глаз	Если существует опасность разбрызгивания, рекомендуется использовать защитные очки или маску
Защита кожи	При работе с продуктом необходим лабораторный халат или соответствующая одежда

Химические и физические свойства

Внешний вид	Жидкость
Цвет	Бесцветный, прозрачный
Запах	Резкий
pH	Изотоник базовый - 7,75, Изотоник Рет - 9,15, Изотоник ХТ-Рет - 9,55
Температура кипения	Не применимо
Температура плавления	Не применимо
Температура вспышки	Не применимо

Паспорт безопасности

Воспламеняемость	Не воспламеняется
Самовоспламеняемость	Не воспламеняется
Плотность	Не применимо
Растворимость	Вода: растворяется Жиры: не применимо
Стабильность	Стабилен при нормальных температурах и давлении
Несовместимые материалы	Несовместим с кислотами, щелочами и сильными окислителями
Несовместимые условия	Не определены
Опасные продукты разложения	Опасные продукты разложения неизвестны

Информация о токсичности

Данные о токсичности	Не применимо
Пути воздействия	Кожа, глаза, вдыхание и проглатывание
Возможные последствия острого воздействия	Не применимо
Возможные последствия хронического воздействия	Не применимо
Симптомы при длительном воздействии	Не применимо
Канцерогенность	Данный продукт не содержит отчетной концентрации ($\geq 0,1\%$) любого ингредиента, включенного в список канцерогенов в соответствии с Приложением 67/548/ЕЭС

Информация о воздействии на окружающую среду

Общие указания	Не допускайте попадания неразбавленного продукта или его больших количеств в поверхностные воды, водопровод или канализацию.
----------------	--

Информация по утилизации

Утилизация отходов	Утилизируйте неиспользованный продукт, упаковку в соответствии с местными правилами. Если вы не уверены в применимых требованиях, обратитесь за информацией в соответствующие органы
--------------------	--

Информация по транспортировке

Транспортировка данного продукта не регулируется в соответствии с определением опасности
--

Сведения о предупредительной маркировке

Предупредительная маркировка не требуется.
--

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) лист(-ов),
Генеральный директор ООО «НПП Нейрон»

А.Е. Фридман



454092, РФ, г. Челябинск, ул.
Елькина, д.92А, помещение 1

тел: +7 (912) 792-16-87
e-mail: neuron1@mail.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 21488514-001-2022 ИП версия 2.1
от 03.04.2023 г.



ДИРЕКТОР
ООО «НПП НЕЙРОН»

А.Е. ФРИДМАН

«03» АПРЕЛЯ 2023 Г.

**ДИЛЮЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ
АВТОМАТИЧЕСКИХ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, XP ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПО ТУ
21.20.23-001-21488514-2022, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS, XP в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для разбавления образцов крови для точного подсчета эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, анализа распределения лейкоцитов по размеру или дифференциации субпопуляций лейкоцитов, определения концентрации гемоглобина.

II. ПОКАЗАНИЯ

Разбавление образцов крови для точного определения количества эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, измерения уровня гемоглобина, ретикулоцитов.

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

Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения

1) Вариант исполнения Изотоник Базовый в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 20 л – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения Изотоник PET в составе:

Дилуэнт универсальный для диагностики in vitro, 1,5 л x 2 – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

3) Вариант исполнения Изотоник ХТ-РЕТ в составе:
 Дилуент универсальный для диагностики in vitro, 1,0 л – 1 шт.;
 Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:						
Вариант исполнения	Нергани-ческая соль	Детергент	Натрия хлорид	Буфер	Консервант	Вода
Изотоник Базовый	Не содержит	Не содержит	0,4%-0,9%	0,1%-0,8%	0,01%-0,4%	97,1%-99,7%
Изотоник РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,1%-0,6%	0,01%-0,4%	96,9%-99,9%
Изотоник ХТ-РЕТ	0,3%-1,5%	0,001%-0,1%	Не содержит	0,2%-0,6%	0,02%-0,1%	96,6%-99,9%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Водородный показатель (pH)
Изотоник Базовый	Бесцветная прозрачная жидкость	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	7,50—8,00
Изотоник РЕТ			8,75—9,15
Изотоник ХТ-РЕТ			8,85—9,55

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Дилуент универсальный – буферный разбавитель образцов крови для диагностики in vitro.

Осуществляет поддержание требуемого осмотического давления с целью обеспечения постоянства объема клеток крови в процессе анализа и предупреждения гемолиза: эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов, ретикулоцитов осуществляется за счёт осмолярности универсального дилуента.

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

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов. Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения информации о таких условиях. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти условия указаны.

X. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать совместно с реагентами других производителей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

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.

XI. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Наименование РУ	Номер регистрационного удостоверения
Изотоник базовый, 20л	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН 2022/17244 от 18.05.2022
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227 от 19.11.2019
	Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями	РЗН 2013/516 от 18.04.2013
	Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020
	Анализатор гематологический XP-300, с принадлежностями	РЗН 2013/812 от 08.07.2013
	Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения	ФСЗ 2012/12754 от 29.01.2019
Изотоник РЕТ, 1,5 л x 2	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233 от 13.02.2019
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН 2022/17244 от 18.05.2022
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L	РЗН 2019/9227 от 19.11.2019
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения	ФСЗ 2012/12754 от 29.01.2019
Изотоник XT-PET, 1 л	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН 2014/2233 от 13.02.2019
	Анализатор гематологический XT 4000i с принадлежностями	ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020

XII. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Дилуент универсальный предназначен для использования с образцами крови, отобранными из вены или микрозабора путем прокола кожи в антикоагулянте ЭДТА. 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.

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 кубитейнера/бутылки/банки/канистры реагента. Присоедините узел впуска реагента к кубитейнеру/бутылке/банке/канистре. Затяните крышку.
4. Подключить другие реагенты к прибору аналогичным образом (см. инструкции по применению к соответствующим реагентам).
5. Тщательно промыть 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.

XIV. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность должна быть в пределах спецификаций анализатора.

XV. 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.

XVI. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация большого количества реагента осуществляется через организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Утилизацию отработанных реагентов производят в соответствии 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.

Утилизируйте упаковку реагента, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

Утилизируйте реагенты с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в связи с неправильным хранением, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

XVII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения Реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Реагент, в вариантах исполнения Изотоник Базовый, Изотоник РЕТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя не более 24 месяцев; реагент, в варианте исполнения Изотоник ХТ-РЕТ – не более 36 месяцев с даты изготовления при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

После установки на приборе Реагент стабилен в течение 60 дней при температуре 15-35°C.

XVIII. 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 при температуре 15-35°C.

XIX. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

XX. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Дилуэнт универсальный соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-001-21488514-2022 и технической документации Производителя.

XXI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-001-21488514-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

XXII. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Актуальные версии инструкции по применению Дилуэнт универсальный для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS, XP для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-001-21488514-2022, в вариантах исполнения можно скачать на сайте производителя www.нейрон74.рф.

При выявлении несоответствия продукции следует обратиться в сервисную службу ООО «НПП Нейрон» или к представителю поставщика Реагентов.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «НПП Нейрон» можно по телефону: +7 (912) 792-16-87, написав сообщение по адресу электронной почты: neuron1@mail.ru.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие Нейрон» (ООО «НПП Нейрон»).

454092, г. Челябинск, ул. Елькина, д.92А, помещение 1.

тел: +7 (912) 792-16-87; e-mail: neuron1@mail.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (два)

лист(-ов),

Директор ООО «НПП Нейрон»

А.Е. Фридман

