

ООО «Дримрейл»

117218, г. Москва,
ул. Новочерёмуш-
кинская, д.23, к.2,
кв.27.



тел:
+7 (951) 253-51-
81
e-mail:
dreamrail@bk.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 09128753-001-2022 ИП
версия 2.1 от 10.04.2023 г.



РАСТВОР ПРОМЫВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ IN VITRO
ГЕМАКЛИН ПО
ТУ 21.20.23-001-09128753-2022

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор представляет собой сильный щелочной детергент, служащий в качестве моющего средства для регулярного профилактического технического обслуживания автоматических аналитических приборов (анализаторов).

Раствор обеспечивает очистку жидкостной системы на борту автоматических или полуавтоматических анализаторов в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов.

II. ПОКАЗАНИЯ

Промывка рабочих частей анализатора после проведения теста, в промежутках между анализом каждой последующей пробы.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие должно быть использовано квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Наименование компонента	Количество
Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23 001 09128753 2022, в составе:	
Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин, 50 мл	От 1 до 200 шт.
Инструкция по применению*	1 шт.
Паспорт качества*	1 шт.

*Допускается комплектация одной копией паспорта качества и инструкции по применению на всю партию. Актуальные версии доступны по запросу по электронной почте: dreamrail@bk.ru

СОСТАВ	
Натрия гипохлорит	5,0 %
Натрия гидроксид	<1,0 %
Натрия хлорид	<2,0 %

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.
Водородный показатель (pH)	10,0 – 12,0

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор Гемаклин – сильный щелочной детергент, который эффективно очищает жидкостные системы автоматических или полуавтоматических гематологических анализаторов от остатков реагентов, клеточного материала и белков крови.

IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики. Избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не глотать.

В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

В случае попадания в глаза или на слизистую оболочку немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

В случае попадания внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.

При контакте с кислотами высвобождает токсичный газ. Вызывает тяжёлые ожоги.

В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Смотреть паспорт безопасности медицинского изделия. Использовать средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

В помещении применения продукции необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию.

X. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Наименование медицинского изделия	Номер государственного регистрационного удостоверения	Модели анализаторов
Анализатор гематологический XT 4000i с принадлежностями	ФСЗ № 2009/05094 от 29.07.2020	XT-4000i XN-1000
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения	РЗН № 2022/17244 от 18.05.2022	XN-1500 XN-2000 XN-3100 XN-9100
Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN L	РЗН № 2019/9227 от 19.11.2019	XN-350 XN-450 XN-550
Анализатор гематологический XN, с принадлежностями	РЗН № 2014/2233 от 13.02.2019	XN-9000 XN-3000
Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями	ФСЗ № 2007/00167 от 12.08.2020	XN-1000/2000 XS-800i/1000i XS-500i XP-300
Анализатор гематологический XS 500i с принадлежностями	РЗН № 2013/516 от 18.04.2013	
Анализатор гематологический XP 300, с принадлежностями	РЗН 2013/812 от 08.07.2013	
Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500	РЗН № 2020/9798 от 19.03.2020	UC-3500

Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики in vitro, модели UF 4000, UF 5000	РЗН № 2020/9801 от 25.03.2020	UF-4000 UF-5000
Устройство автоматическое микроскопического анализа мочи UD- 10 для диагностики in vitro	РЗН № 2020/10027 от 20.04.2020	UD-10

xi. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент Гемаклин предназначен для промывки после использования образцов крови, отобранных из вены или микрозабора путем прокола кожи в антикоагулянте ЭДТА и образцов мочи. Информация о взятии образцов и условиях хранения представлена в Руководстве оператора соответствующего анализатора.

xii. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Сотрудник, работающий с реагентом, должен быть квалифицированным специалистом.
2. Ослабить и снять крышку кубитейнера/бутылки/банки/канистры/флакона реагента. Присоедините узел впуска реагента к кубитейнеру/бутылке/банке/канистре. Затяните крышку.
3. Подключить другие реагенты к прибору аналогичным образом (см. инструкции по применению к соответствующим реагентам).
4. Тщательно промыть анализатор раствором. Рекомендуется обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации.
5. Откалибровать анализатор с помощью КАЛИБРАТОРА и КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА, 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

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 и внутренними правилами лаборатории.

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.

xvi. 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 упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства.

Реагент должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в следующих условиях, при температуре 2-30°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности. Не допускается замораживание Реагента при хранении.

После установки на приборе реагент стабилен в течение 75 дней при температуре от +15 °C до +30 °C.

xvii. СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент имеет невскрытую стабильность в течение 12 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 75 дней от +15 °C до +30 °C.

xviii. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

xix. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-001-09128753-2022 и технической документации Производителя.

xx. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-001-09128753-2022 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 «Дримрейл» или к представителю поставщика Реагентов.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «Дримрейл» можно по телефону: +7 (951) 253-51-81, написав сообщение по адресу электронной почты: dreamrail@bk.ru.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Дримрейл» (ООО «Дримрейл»).

117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д.23, к.2, кв.27. e-mail: dreamrail@bk.ru.



ООО «Дримрейл»

Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022, в составе:

- 1) Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин, 50 мл - от 1 до 200 шт.
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.
- 3) Паспорт качества - 1 шт.

Изготовлено: «10» августа 2022 г.

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 °С до +30°С в течение всего срока годности.

Не замораживать.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Продукцию хранят в крытых темных сухих помещениях в плотно закрытой герметичной таре изготовителя при температуре окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 30°С в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности. Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Срок годности в течение 12 месяцев в невскрытой упаковке при соблюдении условий хранения.

ТУ 21.20.23-001-09128753-2022

Партия № 001

Наименование показателя	Норма	Результаты
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком	Соответствует
Целостность упаковки	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.	Соответствует
Показатель активности водородных ионов (рН), ед	10,0-12,0	10,6

Заключение: соответствует
Генеральный директор



дата выдачи «10» августа 2022 года
Богатцева Е.О.