

ОКП 93 9816

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Альфа МедРелиС»



Побирухина Е.В.

« _____ 2012 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Реагенты in vitro для гематологических анализаторов «DIRUI»
серий BF, BCC**

2012

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Реагенты *in vitro* для гематологических анализаторов «DIRUI» серий BF, BCC

1. Назначение и область применения:

Реагенты *in vitro* для гематологических анализаторов «DIRUI» серий BF, BCC предназначены для *in vitro* диагностики на гематологических анализаторах «DIRUI» серий BF, BCC.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. Характеристики набора (назначение, состав, объем).

2.1. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-SLS Lyse.

Назначение: применяется для растворения эритроцитов и высвобождения гемоглобина, обнаружения содержания гемоглобина.

Состав: Содиум лаурил сульфат

Объем: 500 мл

2.2. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDT Lyse.

Назначение: применяется для растворения красных кровяных клеток эритроцитов, окрашивания клеток, обнаружения содержания лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и нейтрофилов.

Состав: ионные поверхностно-активные вещества и неионногенные поверхностно-активные вещества

Объем: 500 мл

2.3. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FBA Lyse.

Назначение: применяется для растворения эритроцитов, обнаружения содержания лейкоцитов, базофилов.

Состав: неионногенные поверхностно-активные вещества

Объем: 5 л

2.4. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDO Lyse.

Назначение: применяется для растворения эритроцитов, окрашивания клеток, обнаружения содержания лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и нейтрофилов.

Состав: неионногенные поверхностно-активные вещества

Объем: 5 л

2.5. Дилуэнт-реагент «DIRUI» BF Diluent.

Назначение: применяется для разбавления образцов

Состав: натрия сульфат, калия хлорид, натрия дигидрофосфат, калия дигидроортофосфат

Объем: 20 л

2.6. Детергент-реагент «DIRUI» BF Detergent.

Назначение: применяется для очистки анализатора, предотвращает накопление белка.

Состав: натрия гипохлорит

Объем: 10 мл, 50 мл

2.7. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-6500 Lyse (SLS-I).

Назначение: применяется для растворения эритроцитов, обнаружения содержания лейкоцитов, базофилов и гемоглобина.

Состав: катионные поверхностно-активные вещества.

Объем: 500 мл

2.8. Лизирующий реагент «DIRUI» Lyse (BCC-3000).

Назначение: применяется для автоматизированного определения концентрации гемоглобина в крови.

Состав: Шестнадцать-алкил три-бромистого метила аммония, натрия борат, поверхностно-активное пропитывающее вещество, натрия сульфат

Объем: 500 мл

2.9. Дилуэнт-реагент «DIRUI» Diluent.

Назначение: применяется для разбавления образцов крови

Состав: натрия сульфат, натрия хлорид, натрия фосфат двухатомных, борная кислота

Объем: 20 л

2.10. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 probe Cleanser.

Назначение: применяется для очистки автоматических гематологических анализаторов.

Состав: натрия сульфат, буферная жидкость, антибактериальные реагенты, фермент.

Объем: 70 мл

2.11. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 B-Z Cleanser.

Назначение: применяется для очистки автоматических гематологических анализаторов.

Состав: натрия сульфат, буферная жидкость, антибактериальные реагенты, фермент

Объем: 50 мл

2.12. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser.

Назначение: применяется для очистки трубок гематологических анализаторов для предотвращения контаминации, вызванной остатками крови.

Состав: натрия карбонат, натрия сульфат, поверхностно-активные вещества, консерванты

Объем: 2 л, 10 л

3. Принцип метода:

3.1. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-SLS Lyse.

BF-SLS Lyse – чистый, низкотоксичный реагент, не содержащий цианида.

В новом методе натрия лаурил сульфат растворяет мембраны эритроцитов и высвобождает гемоглобин. Впоследствии, раствор BF-SLS в сочетании с высвобожденным гемоглобином формирует стабильный гемихром. Таким образом, концентрация гемоглобина может быть количественно проанализирована методом колориметрии на фотометре. Данный метод превосходит остальные методы без использования цианида тем, что он может обнаружить производные гемоглобина, такие как дезоксигемоглобин, оксигемоглобин, карбоксигемоглобин и метгемоглобин.

3.2. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDT Lyse.

Разбавить часть образца цельной крови с помощью раствора BF-FDO, добавить раствор BF-FDT после лизирования клеток. После начального периода реакции данные по числу и уровню лейкоцитов могут быть получены посредством лазерной технологии разброса и технологии проточной цитометрии.

3.3. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FBA Lyse.

Разбавить часть образца цельной крови с помощью раствора BF-FBA. После начального периода реакции ввести необходимый объем раствора в детектор лейкоцитов/базофилов, число лейкоцитов и уровень и число базофилов могут быть получены посредством лазерной технологии разброса и технологии проточной цитометрии.

3.4. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDO Lyse.

Разбавить часть образца цельной крови с помощью раствора BF-FDO, добавить раствор BF-FDT после лизирования клеток. После начального периода реакции данные по числу и уровню лейкоцитов могут быть получены посредством лазерной технологии разброса и технологии проточной цитометрии.

3.5. Дилуент-реагент «DIRUI» BF Diluent.

При наличии соответствующих осмотического давления и проводимости, сохраняется целостность первоначального объема клеток крови в определенный период времени, чтобы гарантировать возможность оценки величины импульса, соответствующего объему клетки.

3.6. Детергент-реагент «DIRUI» BF Detergent.

Удаляет клетки и остатки белков в анализаторе.

3.7. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-6500 Lyse (SLS-I).

Растворяет мембраны эритроцитов, высвобождает гемоглобин из эритроцитов, уменьшает число лейкоцитов за исключением базофилов.

3.8. Лизирующий реагент «DIRUI» Lyse (BCC-3000).

Применяется для автоматизированного определения концентрации гемаглобина в крови. Используется в соответствии с инструкцией анализатора.

3.9. Дилуент-реагент «DIRUI» Diluent.

Применяется для разбавления образцов крови. Используется в соответствии с инструкцией анализатора.

3.10. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 probe Cleanser.

Применяется для очистки автоматических гематологических анализаторов. Используется в соответствии с инструкцией анализатора.

3.11. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 B-Z Cleanser.

Применяется для очистки автоматических гематологических анализаторов. Используется в соответствии с инструкцией анализатора.

3.12. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser.

Применяется для очистки трубок гематологических анализаторов для предотвращения контаминации. Используется в соответствии с инструкцией анализатора.

4. Меры предосторожности:

1. В местах выполнения операций с пробами пациентов и реагентами не следует курить, а также принимать пищу или напитки.
2. Исключить контакт с кожей и глазами. Промыть водой, если раствор попал на кожу. Промыть большим количеством воды, если раствор попал в глаза, рекомендуется обратиться за медицинской помощью. Если раствор случайно был проглочен, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.
3. Работа с потенциально инфицированными образцами и отходами должна проводиться в соответствии с правилами лабораторной практики (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций»).
4. Утилизация отходов производится в соответствии с местным законодательством о медицинских, инфекционных и промышленных отходах (СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций»; МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).
5. Некоторые реактивы содержат азид натрия, который может взаимодействовать с медной или свинцовой сантехникой с образованием взрывоопасных азидов металлов. При удалении этих реактивов следует проявлять осторожность. При удалении через канализацию следует проливать канализационную трубу большими объемами воды во избежание накопления азидов.
6. Удаляемые или обрабатываемые отходы, содержащие пробы пациентов или биологические продукты, следует считать биологически опасными.
7. При расплескивании следует незамедлительно и тщательно удалять весь проливаемый материал, дезинфицировать места проливов биологически опасных материалов, удалять все инфицированные материалы соответствующим образом.
8. Реагент должен применяться при температуре от 15 до 30°C.
9. Исключить замораживание при хранении.
10. Недопустимо использование наборов после истечения срока годности. Срок годности указан на коробке с набором.
11. Не допускается взаимная замена крышек и пробок флаконов или бутылей, так как это приводит к перекрестному загрязнению реактивов.
12. При выявлении каких-либо признаков загрязнения или нестабильности, а именно помутнения или изменения цвета, реагент должен быть заменен.

13. Не допускается смешивание содержимого разных бутылей, содержащих один и тот же реактив, так как это может привести к загрязнению реактива и нарушить работу продукта.

14. Реагенты предназначены ТОЛЬКО для in vitro диагностики.

5. Оборудование и материалы:

Гематологические анализаторы «DIRUI» серий BF, BCC.
Пробирки, пробки, пипетки.

6. Анализируемые образцы:

Цельная кровь.

7. Проведение анализа:

Для каждого анализатора существует собственный протокол исследования (согласно инструкции производителя).

8. Регистрация результатов:

Оценка результата проводится стандартными методологическими методами лаборатории и рекомендованными указами Минздравсоцразвития России, а также согласно инструкции производителя для автоматических/полуавтоматических анализаторов.

9. Условия хранения и эксплуатации набора:

Реагенты в заводской упаковке стабильны в течение 12 месяцев при условии хранения при температуре от 2 до 30°C в темном месте.

Открытые реагенты, при условии хранения при температуре от 2 до 30°C в темном месте, стабильны в течение:

1. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-SLS Lyse – 60 дней.
2. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDT Lyse – 60 дней.
3. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FBA Lyse – 60 дней.
4. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDO Lyse – 60 дней.
5. Дилуэнт-реагент «DIRUI» BF Diluent – 60 дней.
6. Детергент-реагент «DIRUI» BF Detergent – 30 дней.
7. Лизирующий реагент «DIRUI» BF-6500 Lyse (SLS-I) – 60 дней.
8. Лизирующий реагент «DIRUI» Lyse (BCC-3000) – 90 дней.
9. Дилуэнт-реагент «DIRUI» Diluent – 90 дней.

10. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 probe Cleanser – 60 дней.
11. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser BCC-3000 B-Z Cleanser – 60 дней.
12. Очищающий реагент «DIRUI» Cleanser – 90 дней.

Реагенты должны применяться при температуре окружающей среды от 15 до 30°C.

По вопросам, касающимся качества ИМН: «Реагенты in vitro для гематологических анализаторов «DIRUI» серий BF, BCC», просьба обращаться по адресу:

ЗАО «ДИАКОН», 142290, Россия, Московская обл., г. Пущино, Проспект Науки, д. 5.

Тел.: (495) 980-63-38

Факс: (495) 980-66-79

e-mail: sale@diakon-diagnostics.ru

«СОГЛАСОВАНО»

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор _____ Долгов В.В.



Подпись	
удостоверяю:	
Специалист по кадрам РМАПО	
Подпись	
"	20
"	года

Всего прошнуровано и скреплено печатью
8 (восемь) ЛИСТОВ

Генеральный директор
Побирухина Е.В.

