

РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ UF по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Только для диагностики *in vitro*. Реагент окрашивающий Флюомат-СФ предназначен для окрашивания безъядерных элементов для определения эритроцитов, кристаллов, гиалиновых цилиндров, патологических цилиндров, слизи в образце мочи человека. Флюомат-СР предназначен для окрашивания форменных элементов для определения ядросодержащих элементов: лейкоцитов, эпителиальных клеток, дрожжеподобных клеток, сперматозоидов, бактерий в образце мочи человека с помощью анализатора автоматического клеточного состава мочи серии UF. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания безъядерных элементов, форменных элементов ядросодержащих клеток и бактерий в моче в процессе анализа на анализаторе клеточного состава мочи.

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

Реагент окрашивающий для анализаторов серий UF по ТУ 21.20.23-004-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-СФ в составе: Реагент окрашивающий, 29 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-СР в составе: Реагент окрашивающий, 29 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.

СОСТАВ:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель
Флюомат-СФ	99,9%	0,05%
Флюомат-СР	99,9%	0,02%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (активный ингредиент)	Критерии приемлемости
Флюомат-СФ	Прозрачный с желтым оттенком	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 486 нм*	$0,51 \leq \text{погл. } 486 \text{ нм} \leq 0,66$
Флюомат-СР	Прозрачный с темно-	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	Поглощение при 503 нм**	$0,53 \leq \text{погл. } 503 \text{ нм} \leq 0,73$

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

оранжевым оттенком	иметь повреждений
--------------------	-------------------

*Поглощение при длине волны 486 нм после 250-кратного разведения этанолом.

**Поглощение при длине волны 503 нм после 50-кратного разведения.

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Расчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей мочи должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Клетки и форменные элементы окрашиваются флуоресцирующими красителями, после чего окружаются гидрофокусирующей жидкостью и последовательно поступают в проточную ячейку анализатора. Затем клетки и форменные элементы просвечиваются сфокусированным лазерным лучом, образуя рассеянный свет и флуоресценцию. Исходя из анализа сигналов светорассеивания и интенсивности флуоресценции анализатор отображает качественные и количественные показатели целевых форменных элементов и клеток в пробе мочи.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т.п. Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности в отношении работы с реагентом, указанные на контейнере с реагентом, упаковочном ящике, в листке-вкладыше, в руководствах по эксплуатации анализатора, и использовать реагент надлежащим образом. Надежность значений анализа не может быть гарантирована, если реагент используется без соблюдения письменных указаний по эксплуатации.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности.

- Нельзя использовать реагент, если есть основания полагать, что он подвергался заморозке.

- В случае замены реагента нельзя снова заполнять картридж и использовать его повторно.

- Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть не правильными.

- Не извлекайте устройство радиочастотной идентификации (РЧИД) до момента утилизации. Метка РЧИД на кассете управляет всей информацией о продукте.

- После настройки не рекомендуется выполнять сброс упаковки. Извлечение кассеты с реагентом из анализатора может привести к снижению качества реагента в результате загрязнения от уже вскрытой герметизирующей пленки,

- При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

- Не допускайте контакта реагента с телом и человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу,

- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет,

- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

- 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.

ХII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-СФ, Флюомат-СР	Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики in vitro, модели UF-4000, UF-5000 (РЗН 2020/9801 от 25.03.2020).	Реагенты, указанные в руководстве по эксплуатации Анализатора, Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемаклин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022 (РЗН 2023/20582 от 11.07.2023 г.) Дилуэнт для анализаторов серий UF по ТУ 21.20.23-005-65420960-2024 в вариантах исполнения

ХIII. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент окрашивающий предназначен для использования при анализе образцов мочи.

Дополнительная информация представлена в Руководстве оператора анализатора.

ХIV. 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 24 часа.
3. Установить картридж с реагентом окрашивающим Флюомат-СФ в держатель картриджа с маркировкой «SF», Флюомат-СР – с маркировкой «CR». При установке на анализатор не снимать герметизирующую пленку.
4. Подключить другие реагенты к прибору (см. инструкции по применению к соответствующим реагентам).
5. Тщательно прокачать анализатор Реагентом.
6. Проведение анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

ХV. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям анализатора.

Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

ХVI. 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.

ХVII. 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 обращению с медицинскими отходами 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.

ХVIII. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ 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 соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента. Не допускается замораживание Реагента при транспортировании. При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Храните невскрытый реагент при температуре 2-35° С и не подвержайте его воздействию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата указан на этикетке и составляет 12 месяцев.

Не допускается замораживание реагента при хранении. Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

После установки в анализатор реагент стабилен в течение 99 дней при температуре 15-35°C.

ХIX. 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 99 дней при температуре 15-35°C.

ХХ. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации не применимы к данному изделию.

ХХI. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Реагент окрашивающий соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-004-65420960-2023 и технической документации Производителя.

ХХII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-004-65420960-2023 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных настоящей инструкцией.

ХХIII. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

При выявлении несоответствия продукции заявленным требованиям следует обратиться в сервисную службу Общество с ограниченной ответственностью «Консалт плюс» или к представителю поставщика Реагента.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «Консалт плюс» можно позвонив по телефону: +7 499 677 60 82, написав сообщение по адресу электронной почты: info@konsalt-plus.ru.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Консалт плюс» (ООО «Консалт плюс»), Россия.

Адрес: 125319, г.Москва, пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III., тел.: +7 (499) 677 60 82, электронная почта: info@konsalt-plus.ru.

ХХIV. СИМВОЛЫ И РАШИФРОВКА

Символ							
Расшифровка	Изготовитель	Дата изготовления	Использовать до	Код партии	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Обратиться к инструкции по применению	Не допускать воздействия солнечного света
Символ							
Расшифровка	Бережечь от влаги	Упаковывать правильно: вертикально, в полном объеме	Хрупкость груза	Температурный диапазон	Воспитательный знак — символ опасности	Не использовать больше 4	Запрещение применения кризиса при подотчете груза

и скреплено печатью

2 (два)

лист(-ов),

Генеральный директор

ООО «Консалт плюс»

Кириллов А.Ю.

