



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПР 65420960-002-2023 ИП версия 2.0 от 14.02.2024 г.

РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

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 XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-ВП в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Оксазиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-ВП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633 \text{ нм}} \geq 15,0$

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

		повреждений		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631 \text{ нм}} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629 \text{ нм}} \geq 60,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628 \text{ нм}} \geq 3,0$
Флюомат-ВП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631 \text{ нм}} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633 \text{ нм}} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

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

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в лейкоцитах различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в лейкоцитах различных фракций, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента). Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики. При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности. Используйте 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.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

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.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАДВИЖАЮЩИМИСЯ		
Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в

Флюомат-PT	серии XN в вариантах исполнения (РЭН 2022/17244 от 18.05.2022)	руководства по эксплуатации
	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L (РЭН 2019/9227 от 19.11.2019)	Анализаторов, Раствор промывающий для анализаторов in vitro Гемалин по ТУ 21.20.23-001-09128753-2022 (РЭН 2023/20582 от 11.07.2023 г.)
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями (РЭН 2014/2233 от 13.02.2019)	Дискоант для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP, SP по ТУ 21.20.23-003-65420960-2023 в вариантах исполнения,
Флюомат-HP Флюомат-ВР Флюомат-ТР	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN в вариантах исполнения (РЭН 2022/17244 от 18.05.2022)	Реагент маркирующий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS, XP по ТУ 21.20.23-001-65420960-2023 в вариантах исполнения
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями в вариантах исполнения (ФСЗ 2012/12754 от 29.01.2019)	
	Анализатор гематологический XN, с принадлежностями (РЭН 2014/2233 от 13.02.2019)	
Флюомат-5Д	Анализатор гематологический XT-4000i с принадлежностями (ФСЗ 2009/05094 от 29.07.2020)	
	Анализатор гематологический XS-500i с принадлежностями (РЭН 2013/516 от 18.04.2013)	
	Анализатор гематологический XS моделей 800i, 1000i с принадлежностями (ФСЗ 2007/00167 от 12.08.2020)	

XIII. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент окрашивающий используется для анализа образцов крови, отобранных из вены или микрозабором путем прокола кожи с антикоагулянтном ЭДТА. Образцы могут храниться до 8 часов при температуре 16-30°C или до 24 часов в холодильнике (2-8°C).

Дополнительная информация представлена в Руководстве оператора анализатора.

XIV. 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 в вариантах исполнения: Флюомат-HP в держатель картриджа с маркировкой «WNR», Флюомат-8Д – с маркировкой «WDF», Флюомат-PT – с маркировкой «RET», Флюомат-ТР – с маркировкой «PLT», Флюомат-ВР – с маркировкой «WPC», проткнуть пленку и зафиксировать крышкой; Флюомат-5Д – снять крышку и прикрутить пакетик к узлу впуска реагента для окраски лейкоцитов.
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.

XV. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность должна быть в пределах спецификаций анализатора.

XVI. 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.

XVII. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация большого количества реагента осуществляется через организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности. Утилизацию отработанных реагентов производит 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

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: 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.

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

После установки на прибор Реагент стабилен в течение 99 дней при температуре 15-35°C

XIX. СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент имеет невоскресную 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°.

XX. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

XXI. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Реагент окрашивающий соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-002-65420960-2023 и технической документации Производителя.

XXII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

XXIII. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

При выявлении несоответствия продукции заявленным требованиям следует обратиться в сервисную службу Общества 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.

XXIV. 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	Бережеть от влаги
Символ								
Расшифровка	Упаковка должна быть вертикальной	Хрупкость груза	Температурный диапазон	Восстановительный знак — символ опасности	Опасность для здоровья человека — символ опасности	Платье — символ опасности	Не выбрасывать больше 4	Запрещение применения кризиса при подпитки груза

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два)

лист(-ов)

Генеральный директор
ООО «Консалт плюс»

Кириллов А

