

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач БПНЦ РАН

Амигу Туръев С.Н.

« 22 03 2024 г.
М.П. _____



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАФОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

202 *У* г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Изотонический разбавитель для гематологических анализаторов URIT Medical с
дифференцировкой лейкоцитов на 3 или 5 популяций
(ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110–301–48813770–2022**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Изотонический разбавитель для гематологических анализаторов URIT Medical с дифференцировкой лейкоцитов на 3 или 5 популяций (ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС) по ТУ 21.20.23.110–301–48813770–2022 предназначен для предварительного разведения образцов крови перед подсчетом форменных элементов при проведении клинического анализа крови на автоматических гематологических анализаторах URIT Medical с дифференцировкой лейкоцитов на 3 или 5 популяции в клиничко-диагностических лабораториях.

Сокращенное наименование

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Условия применения

Клинико-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Определение параметров клеток цельной крови, количественный

Потенциальный пользователь

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

Клинический анализ крови (подсчет клеток крови) предназначен для качественного и/или количественного определения одного или множества параметров клеток цельной крови (тест также называется общий анализ крови (ОАК) (complete blood count (CBC)) в клиническом образце, с использованием ручного, полуавтоматического или автоматического метода определения количества клеток. Определяемые параметры могут включать определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white blood cell, WBC), определение гемоглобина

(haemoglobin, HGB), подсчет количества эритроцитов (red blood cell, RBC), характеристику и определение параметров эритроцитов (RBC) и/или подсчет количества тромбоцитов (platelet, PLT).

Абсолютное содержание лейкоцитов (WBC): *увеличение* – физиологический лейкоцитоз (незначительное повышение), патологический лейкоцитоз (превышение нормы в 2–3 раза): *лимфоцитоз* (острые вирусные инфекции, хронические бактериальные инфекции, протозойные инфекции, заболевания крови, отравление тетрахлорэтаном, свинцом, мышьяком, дисульфидом углерода); *моноцитоз* (инфекции, гранулематозы, аутоиммунные заболевания, злокачественные новообразования, онкогематологические заболевания, отравление тетрахлорэтаном/фосфором); *нейтрофильный лейкоцитоз* (острые бактериальные инфекции, инфекции верхних дыхательных путей (ларингит, фарингит, ангина), пневмония, заболевания почек, воспаление или некроз ткани, интоксикация, миелопролиферативные заболевания, аллергия, инвазии паразитами); *базофильный лейкоцитоз* (аллергические состояния, заболевания системы крови, острые воспалительные процессы в печени, ветряная оспа, эндокринные нарушения, лимфогранулематоз, хронические воспаления в желудочно-кишечном тракте, язвенное воспаления кишечника); *эозинофильный лейкоцитоз* (аллергические состояния (бронхиальная астма, крапивницы, отек Квинке и др.), паразитарные заболевания, заболевания соединительной ткани и системные васкулиты (ревматоидный артрит, склеродермия и др.), дерматологические заболевания, хронический миелолейкоз, эритремия, лимфогранулематоз, прием сульфаниламидов, антибиотиков и адренокортикотропных гормонов); *снижение* – *лейкопения* (онкологические заболевания, интоксикация, нарушение функции костного мозга): *лимфопения* (острые инфекции и заболевания с повышенным уровнем кортикостероидов в плазме, милиарный туберкулез, апластическая анемия, иммунодефицитные состояния, почечная недостаточность, системная красная волчанка, воздействие рентгеновского облучения, милиарный туберкулез); *моноцитопения* (поражение костного мозга, приём лекарственных препаратов (глюкокортикоиды, цитостатики), пиогенные инфекции, апластическая анемия, шоковые состояния, онкогематологические заболевания); *нейтропения* (бактериальные и вирусные инфекции (вирусные гепатиты, сыпной тиф, грипп, мононуклеоз), болезни крови (лейкозы, гемолитические и дизэритропоэтические анемии), воздействие гаптенных или аутоиммунных антител, действие противоопухолевых препаратов, излучения); *базопения* (длительная лучевая терапия, острые инфекции, острое воспаление легких, гиперфункция щитовидной железы, стрессовые состояния); *эозинопения* (приём глюкокортикоидов и стероидов, нервное перенапряжение и стрессы, аллергические реакции, инфекционные заболевания, заболевания костного мозга, при аппендиците, сепсисе, системной красной волчанке, ожогах и травмах).

Абсолютное содержание эритроцитов (RBC): *увеличение* – абсолютный ($6,5 \times 10^{12}/л$) *эритроцитоз*: первичный – эритремия; вторичный, связанный с повышенной продукцией эритропоэтина – хронические заболевания легких, врожденные пороки сердца, опухоли почек и печени, гемоглобинопатии и др.; *относительный эритроцитоз* – снижение объема циркулирующей крови за счет плазмы при потере жидкости, при артериальной гипертензии; *снижение* – анемия.

Общий гемоглобин (HGB): *увеличение* – полицитемия, чрезмерная физическая нагрузка, проживание в условиях высокогорья, гемоконцентрация; *снижение* – анемия; у мужчин возрастной группы 65–74 лет.

Абсолютное содержание тромбоцитов (PLT): *увеличение* – миелопролиферативные процессы, эссенциальная тромбоцитемия, хронический миелолейкоз, воспалительные процессы, острая кровопотеря, дефицит железа, гемолитические анемии, злокачественные опухоли; *снижение* – наследственные дефициты, приобретенные состояния (системная красная волчанка и др.), опухоли, вирусные и бактериальные инфекции, токсоплазмоз; действие противоопухолевых, противомикробных, мышьякосодержащих и др. препаратов.

Гематокрит (HCT): *увеличение* – эритремия; *снижение* – анемия.

Средний объем эритроцита (MCV): *увеличение* – мегалобластные анемии, немегабластный макроцитоз, оральные контрацептивы, постменопауза; *снижение* – гипохромные и микроцитарные анемии, талассемия, анемии при хронических заболеваниях, гипертиреозные состояния.

Функциональное назначение, диагностическая роль

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС относится к вспомогательным средствам диагностики. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия
ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку при проведении количественной оценки форменных элементов крови.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Показания: комплексная диагностика здоровья пациента, мониторинг изменения состояния пациента в ходе лечения.

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД*

Кондуктометрия (импедансный, метод Культера) для клеток крови, бесцианидный метод. Колориметрический принцип 540 нм (для измерения гемоглобина). Дифференцировка лейкоцитов по пяти популяциям оптическим методом (многоугловое лазерное рассеяние).

*Определяется типом используемого анализатора (URIT Medical: URIT-3020, URIT-5160, URIT-5380).

ПРИНЦИП МЕТОДА

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС – изотонический буферный раствор для предварительного разведения пробы крови в автоматических гематологических анализаторах с последующей количественной оценкой форменных элементов крови кондуктометрическим методом. **ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС** поддерживает требуемое осмотическое давление для обеспечения постоянства объема и сохранности клеток крови в течение всего измерительного цикла, создает электропроводящую среду для импедансного измерения форменных элементов крови, предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегацию тромбоцитов в счетных камерах и жидкость проводящих магистральных трубок гематологического анализатора.

СОСТАВ

Варианты исполнения:

Вариант 1

Изотонический разбавитель ДДС	изотонический буферный раствор (pH 6,8-7,4), содержащий	
	натрий хлористый	<1%
	натрия сульфат	<1%
	стабилизатор	≤0,1%
	вода	98%

Вариант 2

Изотонический разбавитель ДДС	изотонический буферный раствор (pH 6,8-7,4), содержащий	
	натрий хлористый	<1%
	натрия сульфат	<1%
	стабилизатор	≤0,1%
	вода	98%
Карта идентификационная	Карта RFID непрозрачная пластиковая	

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Варианты исполнения:

Вариант 1:

1. Изотонический разбавитель ДДС – изотонический буферный раствор (рН 6,8-7,4), в следующих комплектациях:

- 1) Изотонический разбавитель ДДС – 1 канистра (10 л).
- 2) Изотонический разбавитель ДДС – 1 канистра (20 л).

Вариант 2:

1. Изотонический разбавитель ДДС – изотонический буферный раствор (рН 6,8-7,4);

2. Карта идентификационная,

в следующих комплектациях:

- 1) Изотонический разбавитель ДДС – 1 канистра (10 л);
Карта идентификационная – 1 шт.
- 2) Изотонический разбавитель ДДС – 1 канистра (20 л);
Карта идентификационная – 1 шт.

Количество тестов зависит от объема фасовки и используемого гематологического анализатора.

Тип анализатора	Фасовка, л	Количество тестов, шт.
URIT-3020	10	322
	20	645
URIT-5160	10	550
	20	1100
URIT-5380	10	310
	20	620

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС – прозрачная бесцветная жидкость, которая имеет фиксированные значения рН ($7,1 \pm 0,3$) и осмоляльности (315 ± 10 мосм/кг).

При совместном применении с лизирующим раствором, промывающим раствором и фокусирующим реагентом (5-диф.) на анализаторах автоматических гематологических с функцией дифференциации лейкоцитов на 3 или 5 популяции МИ обеспечивает следующие аналитические характеристики определения форменных элементов крови и гемоглобина:

Параметр	Диапазон линейности*	Отклонение от линейности, не более	КВ
WBC	$0,3 \times 10^9/\text{л} - 99,9 \times 10^9/\text{л}$	5%	$\leq 3,0\%$
RBC	$0,05 \times 10^{12}/\text{л} - 9,99 \times 10^{12}/\text{л}$	5%	$\leq 2,0\%$
HGB	2 г/л – 300 г/л	2%	$\leq 3,0\%$
PLT	$10 \times 10^9/\text{л} - 999 \times 10^9/\text{л}$	10%	$\leq 10\%$
MCV	45 fL – 140 fL	5%	$\leq 3,0\%$

*Определяется характеристиками используемого анализатора (URIT Medical: URIT-3020, URIT-5160, URIT-5380)

Фоновая проба:

Параметр	Диапазон измеренных значений
WBC	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не применимо.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутрилабораторного контроля качества на автоматических гематологических анализаторах URIT Medical с дифференцировкой лейкоцитов на 3 популяции рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови, измеряя Гематологический контроль «Гематрол 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019 (кат. GC-34/GC-38) производства ООО «Медико-биологический Союз» (Россия).

Для внутрилабораторного контроля качества на автоматических гематологических анализаторах URIT Medical с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови, используя контрольный материал для контроля качества проведения общего анализа крови «Гематрол 5D» по ТУ 21.20.23-001-52857075-2016 (кат. RMS-600) производства ООО «МЕДИКА-Н» (Россия).

Возможно использование других контрольных материалов, аттестованных для автоматических гематологических анализаторов URIT Medical и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По Чиркину А.А., 2019:

<i>Показатель крови</i>	<i>Норма (взросл.)</i>	<i>Ед. изм.</i>
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	4,0 – 8,8	10 ⁹ /л
LYM (абсолютное содержание лимфоцитов)	19 – 37	%
	1,2 – 3,0	10 ⁹ /л
MON (абсолютное содержание моноцитов)	3 – 11	%
	0,09 – 0,6	10 ⁹ /л
NEU (абсолютное содержание нейтрофилов)	47 – 72	%
	2,0 – 5,5	10 ⁹ /л
BAS (абсолютное содержание базофилов)	0 – 1	%
	0 – 0,065	10 ⁹ /л
EOS (абсолютное содержание эозинофилов)	0,5 – 5	%
	0,02 – 0,3	10 ⁹ /л
RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	жен. 3,7 – 4,7 муж. 4,0 – 5,1	10 ¹² /л
HGB (общий гемоглобин)	жен. 115 – 145 муж. 130 – 160	г/л
PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)	180 – 320	10 ⁹ /л
HCT (гематокрит)	жен. 36 – 42 муж. 40 – 48	%
MCV (средний объем эритроцита)	жен. 81 – 100 муж. 80 – 99	фл.

Рекомендуем в каждой лаборатории уточнять диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Если результат находится вне диапазона нормальных значений, выходит за диапазон измерения, при подозрении на наличие патологических форменных элементов крови рекомендуется провести микроскопическое исследование мазка крови!

ОБРАЗЦЫ

1. Цельная кровь. Пробы цельной крови отбираются из вены в вакуумные пробирки с антикоагулянтом ЭДТА (К₂/К₃-ЭДТА), при этом сохраняется конфигурация лейкоцитов,

эритроцитов и отсутствует агрегация тромбоцитов. Разрешается хранить венозную кровь при комнатной температуре (15-25°C) не более 4 часов или 24 часа при температуре 2-8°C. Наиболее точные результаты для проб, набираемых в открытую или вакуумную пробирку, обеспечиваются при анализе, проведенном не позже 6 часов после забора.

2. Капиллярная кровь. Капиллярную кровь берут из кончика пальца. Объем крови, помещенной в микрокапилляр или в пробирку для сбора капиллярной крови с антикоагулянтом ЭДТА (К2/К3-ЭДТА) должен равняться не менее 200 мкл (из-за высокой вязкости крови это минимальный объем для хорошего перемешивания с антикоагулянтом). Пробы, отобранные в микрокапилляры, должны быть проанализированы в течение 10 минут для наиболее точных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и на ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с ИЗОТОНИЧЕСКИМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ДДС надевайте одноразовые медицинские диагностические перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При нарушении целостности потребительской упаковки ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС должен быть утилизирован согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

При работе с ИЗОТОНИЧЕСКИМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ДДС используйте средства индивидуальной защиты (халаты, маски, перчатки), при опасности разбрызгивания раствора – защитные очки. При случайном проливе промойте поверхность водой.

Для указания на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению, на маркировку ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС наносится графический символ 5.4.3.  – *Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС содержит стабилизатор. На маркировку Изотонического разбавителя ДДС наносится графический символ 5.4.4  – *Осторожно* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Все компоненты ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики являются нетоксичными.

ИЗОТОНИЧЕСКИМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ДДС не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с ИЗОТОНИЧЕСКИМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ДДС требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- автоматический гематологический анализатор с дифференциацией лейкоцитов на 3 или 5 популяций серии URIT, РУ № РЗН 2016/4425, РУ № РЗН 2020/12822;
- одноразовые медицинские диагностические перчатки;

- лизирующий раствор, фокусирующий реагент и промывающий раствор, зарегистрированные на территории РФ, РУ № РЗН 2022/17546, РУ № РЗН 2023/20485;
- смеситель ротационный медицинский (ротамикс);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Перед использованием довести **ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС** до комнатной температуры (15-25°C).
 - Изотонический разбавитель ДДС выпускается в жидком виде и готов к использованию.
 - Убедитесь, что используемый изотонический разбавитель подходит для вашего анализатора.
 - Подсоедините канистру с **ИЗОТОНИЧЕСКИМ РАЗБАВИТЕЛЕМ ДДС** к автоматическому гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок, которые идут в комплекте с анализатором. На задней панели анализатора имеется разъем для подсоединения трубки Изотонического разбавителя с маркировкой **DILUENT**, со втулкой синего цвета.
- ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС** устанавливаются под анализатором вдали от прямых солнечных лучей. После установки необходимо держать трубку в свободном состоянии без скручивания или складывания. Трубка устанавливается вручную.
- В случае использования автоматического гематологического анализатора URIT Medical с дифференцировкой лейкоцитов на 5 популяций необходимо активировать анализатор с помощью карты идентификационной.
 - Выполните фоновый подсчет в интерфейсе подсчета и убедитесь, что полученное значение соответствует допустимым значениям.

РАСЧЕТЫ

Подсчет клеток и расчет параметров производится автоматически. Результат выводится на экран и/или распечатывается на принтере в соответствии с установленным форматом.

Если результат находится вне диапазона нормальных значений, он помечается флагом (буква «L» или «H»). «L» – результат ниже нижнего предела, «H» – результат выше верхнего предела.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование

Транспортирование **ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС** должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–30°C, в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в течении всего срока годности.

Хранение

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС должен храниться при температуре 15–30°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание **ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС** не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС предназначен только для однократного применения по назначению.

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной

влажности воздуха 30–80%.

Срок годности медицинского изделия – 24 месяца.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации анализатора.

Карта идентификационная должна применяться согласно руководству по эксплуатации анализатора.

При соблюдении условий хранения ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС стабилен в течение всего срока годности.

Изотонический разбавитель ДДС после вскрытия канистры стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

Не смешивайте ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС разных серий!

Не смешивайте изотонические разбавители разных производителей!

Входные трубки для раствора подсоединяются к контейнерам через крышки, которые сводят к минимуму испарение и обеспечивают защиту от загрязнения в процессе работы. Трубка со штуцером соединяются плотно. Поэтому во избежание создания в канистре разрежения, в штуцере есть сквозное вентиляционное отверстие.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению медицинского изделия.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАЗБАВИТЕЛЬ ДДС не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации МИ, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Антонов В.С., Волков А.С. Автоматизация гематологического анализа. Интерпретация показателей гемограммы. ч.2. Лаб. Служба, 2013, № 4, с. 10-13.
2. Гемихромный метод определения гемоглобина в крови. Лукичева Т.И., Пупкова В.И. Пособие для врачей клинической лабораторной диагностики. М., 2002г., 31 с
3. Методические рекомендации. Гематологические анализаторы. Интерпретация анализа крови. Утв. Минздравсоцразвития РФ 21.03.2007 №2050-РХ.
4. Марченко И.А. «Гематологические реагенты и возможность импортозамещения: Поиск оптимального решения» Доклад на Научно-практическом образовательном форуме «Современная лабораторная медицина: Фундаментальные основы, инновационные и передовые технологии, импортозамещение» (Астрахань), 26-27.04.2017.
5. Чиркин А.А. Клинический анализ лабораторных данных. – М.: Издательство "Медицинская литература", 2019.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться актуальным ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества **ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАЗБАВИТЕЛЯ ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № _____

Инструкция утверждена **22 MAR 2024**

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



Гудкова О.Ю.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
10 (десять) лист 06

Главный врач
Федерального государственного автономного учреждения
здравоохранения Больницы Пущинского научного центра
Российской академии наук



С.Н. Турьев