



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ТРИАЛАБ»

Н.С. Прозоровский

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению чистящего реагента для анализаторов гематологических
ХТ-4000i, XS-1000i, XP-300 и XN-1000
«TriaClean»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Чистящий реагент для анализаторов гематологических ХТ-4000i, XS-1000i, XP-300 и XN-1000 «TriaClean» (далее, реагент «TriaClean») предназначен для промывки всех жидкостных магистралей гематологических анализаторов ХТ-4000i, XS-1000i, XP-300 и XN-1000 фирмы Sysmex, с целью удаления остатков компонентов крови и липопротеиновых отложений на стенках капилляров, трубок и камер анализаторов. Реагент «TriaClean» предназначен для ежедневной процедуры очистки, завершающей работу анализатора.

Функциональное назначение. Реагент «TriaClean» является вспомогательным средством, обеспечивающим ежедневную процедуру очистки анализаторов, с целью получения корректных результатов в рамках общего клинического анализа образцов крови человека.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения чистящего реагента «TriaClean» – клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению. Реагент «TriaClean» предназначен для очистки анализаторов при проведении исследования образцов крови всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку. Общий клинический анализ крови назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний крови и мониторинге проводимой терапии.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Реагент «TriaClean» может быть использован в учреждениях, имеющих Лицензию на осуществление медицинской деятельности по клинической лабораторной диагностике.

Реагент «TriaClean» предназначен для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

Гипохлорит натрия (*натриевая соль хлорноватистой кислоты* - NaClO), входящий в состав чистящего реагента «TriaClean», на сегодняшний день одно из лучших средств, проявляющих благодаря гипохлорит-аниону сильную антибактериальную активность. Это средство убивает микроорганизмы очень быстро при достаточно низких концентрациях, поскольку разложение гипохлорита сопровождается образованием ряда активных частиц (радикалов) и, в частности, синглетного кислорода, обладающего высоким биоцидным действием.

Взаимодействие хлорноватистой кислоты с аминоклассами белков и нуклеиновых кислот приводит к замещению водорода аминоклассы на хлор, что вызывает разрушение биополимеров.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Состав.

Реагент «TriaClean» представляет собой 5% раствор гипохлорита натрия в деионизованной воде производства фирмы Biohol, Венгрия. Реагент «TriaClean» производится в двух вариантах фасовки: 50 или 100 мл во флаконе.

5.2. Комплектность.

В комплект поставки входят:

Вариант исполнения I:

1. Реагент «TriaClean», 50 мл - 1 флакон
2. Паспорт (при необходимости) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения II:

1. Реагент «TriaClean», 100 мл — I флакон
2. Паспорт (при необходимости) — 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Также инструкция представлена на сайте производителя www.trialab.ru (ГОСТ 51088).

5.3. Аналитические характеристики

1) Внешний вид:

Светло-желтый прозрачный раствор со специфическим запахом хлора.

2) Физико-химические показатели:

pH (при 25°C): 11,0 – 13,5.

3) Остаточное количество элементов крови после промывки гематологического анализатора чистящим реагентом «TriaClean»:

RBC – эритроциты: $\leq 0,02 \times 10^{12}/л$

WBC – лейкоциты: $\leq 0,1 \times 10^9/л$.

PLT – тромбоциты: $\leq 10 \times 10^9/л$;

HGB – гемоглобин: $\leq 1 г/л$.

6. ОБОРУДОВАНИЕ, РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- 6.1. Анализатор гематологический Sysmex XS-1000i с принадлежностями (ФСЗ 2007/00167);
- 6.2. Анализатор гематологический XP-300 с принадлежностями (РЗН 2013/812);
- 6.3. Анализатор гематологический автоматический XN-1000 с принадлежностями (РЗН 2022/17244);
- 6.4. Анализатор гематологический Sysmex XT-4000i с принадлежностями (ФСЗ 2009/05094);

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Условия хранения.

Реагент «TriaClean» должен храниться на отапливаемых и вентилируемых складах, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25°C).

Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Срок хранения чистящего реагента «TriaClean» в потребительской таре – не менее 18 месяцев.

Срок годности чистящего реагента «TriaClean» – 18 месяцев. Реагент с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытого реагента соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

7.2. Транспортирование.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта (в закрытых железнодорожных вагонах, в отапливаемых герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом) по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения.

Изделие должно транспортироваться только в упаковке предприятия-изготовителя.

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения. Изделие транспортировать при температуре от плюс 2°C до плюс 35°C.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1. Класс потенциального риска применения чистящего реагента «TriaClean» - 1.

(Приказ МЗ РФ № 4н от 6 июня 2012 г. «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», п. 9.5. «Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов) относятся к классу 1»).

8.2. При работе с чистящим реагентом «TriaClean» следует выполнять следующие требования:

- Избегать прямого контакта реагента с глазами, кожей и одеждой. Реагент может вызывать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек; в случае контакта с реагентом, немедленно промыть кожу большим количеством воды; при контакте реагента с глазами промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью; если реагент случайно проглочен, немедленно вызвать врача!

- Работать с реагентом только в перчатках;

- Не использовать реагент после истечения срока годности;

- Обращаться с реагентом осторожно. Не трясти!

- Не использовать реагент сразу после транспортировки.

- Не помещать реагент на верхней панели прибора во избежание падения и разлива.

8.3. При работе на гематологических анализаторах всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые образцы крови как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение образцов в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы крови, используя дезинфицирующие средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

- Применять реагент строго по назначению, согласно данной инструкции.

- Допускать к работе только специально обученный персонал.

9. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Для исследования на гематологическом анализаторе требуется 50 мкл цельной венозной крови.

Для проведения измерений необходимо минимум 1200 мкл венозной крови собрать в одноразовую пластиковую пробирку с 200 мкл раствора антикоагулянта (1,2 – 2,0 мг К₂ЭДТА). Растворы гепарина и цитрата натрия использовать не рекомендуется.

Неохлажденные пробы должны быть исследованы в течение 4-х часов на гематологическом анализаторе; если образцы крови невозможно обработать в течение первых 4 часов, их следует охладить до 2 - 8°C, и хранить не более одного дня. Перед работой охлажденные образцы нужно выдержать при комнатной температуре (минимум 15 минут), затем перемешать.

Внимание! При использовании для забора крови вакуумных пробирок с фиолетовой крышкой (ЭДТА) дополнительное внесение антикоагулянта не требуется.

10. ПРОМЫВКА АНАЛИЗАТОРА (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕАГЕНТА)

10.1. Подготовка реагента к работе.

Реагент «TriaClean» является полностью готовым к использованию раствором, никакая дополнительная подготовка реагента не требуется.

10.2. Промывка анализатора.

Анализатор XT-4000i.

В конце рабочего дня, после завершения измерений образцов крови, проводится процедура промывки анализатора чистящим реагентом в точном соответствии с руководством (протоколом) по эксплуатации гематологического анализатора.

Реагент «TriaClean» – отдельно стоящий флакон для промывки анализатора в конце рабочего дня подставляется под иглу пробозаборника (непосредственно из флакона) для аспирации реагента и распределения его по всем жидкостным путям, где была кровь. Далее происходит «замачивание» на 15 минут и последующая промывка всех жидкостных магистралей. В конце процедуры анализатор промывает все трубки изотоническим раствором и выключается. Средний расход чистящего реагента – 3 мл в день.

Анализатор XS-1000i.

Для проведения процедуры промывки необходимо налить 3 мл или более чистящего раствора в чистую пустую пробирку для образцов, далее, пробирку необходимо установить в анализатор в выдвижное приспособление для измерения в ручном режиме, пробирка при этом должна оставаться открытой. В управляющей программе анализатора запустить промывку в соответствии с инструкцией по эксплуатации к анализатору. Необходимое количество чистящего раствора аспирируется анализатором и происходит автоматическая промывка внутренних гидравлических линий. Программное обеспечение просигнализирует о завершении процедуры промывки. Далее необходимо снять пробирку с борта анализатора. Расход – 3 мл на одну процедуру промывки.

Анализатор XP-300.

Запустить процедуру завершения работы через программное обеспечение анализатора. Появится диалоговое окно с указанием «Поместить чистящий раствор в пробозаборник», после этого необходимо поднести флакон с чистящим раствором к игле пробозаборника и погрузить иглу во флакон. Нажать клавишу «Старт» на анализаторе. На экране будет отображаться индикация «Аспирация», сопровождаемая звуковым сигналом. Необходимо удерживать флакон с чистящим раствором в текущем положении пока звучит звуковой сигнал. В это время производится забор чистящего раствора. По завершении звукового сигнала, необходимо убрать флакон с чистящим раствором. Процедура промывки внутренних гидравлических линий будет проводиться автоматически. После завершения промывки на экране появится указание «Выключить питание». Выключить тумблер питания, анализатор выключится.

Анализатор XN-1000.

Убедиться, что горит зеленый индикатор состояния. Далее открыть пункт меню «Анализатор» в программном обеспечении анализатора, там выбрать пункт «Выключ.».

Выдвинется держатель пробирок, появится диалоговое окно с указанием установить пробирку с чистящим раствором в держатель пробирок. Налить 3 мл или более чистящего раствора в чистую пустую пробирку для образцов, установить её в держатель пробирок, нажать кнопку запуска на анализаторе. Держатель пробирок задвинется в анализатор, процедура промывки внутренних гидравлических линий будет проводиться автоматически. По завершении процедуры, выдвинется держатель, анализатор выключится.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Учет результатов промывки анализатора.

Показателем качественной работы реагента «TriaClean» является результат «холостой» (пустой) пробы, проводимой на следующий день, которую анализатор выполняет автоматически при включении, где вместо образца крови используется изотонический раствор.

После измерения «холостой» пробы на экран анализатора выводятся результаты с показателями чистоты прибора. Результаты очистки и промывки анализатора должны удовлетворять следующим требованиям:

Лейкоциты WBC не более $0,1 \times 10^9/\text{л}$;

Эритроциты RBC не более $0,02 \times 10^{12}/\text{л}$;

Гемоглобин HGB не более 1 г/л;

Тромбоциты PLT не более $10 \times 10^9/\text{л}$.

В случае несоответствия получаемых результатов требованиям, предъявляемым к чистоте прибора, проводят повторную промывку анализатора и измерение показателей. В некоторых случаях (при неустраняемых загрязнениях) реагент «TriaClean» заливают непосредственно в измерительную камеру.

При повторном несоответствии получаемых показателей требованиям чистоты прибора, реагент «TriaClean» признается непригодным к использованию.

12. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Уничтожение неиспользованного реагента «TriaClean» или реагента «TriaClean» с истекшим сроком годности проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
Класс отходов – Г.

Упаковка и флаконы реагента «TriaClean» после использования подлежат утилизации как бытовые отходы (класс отходов – А). Отходы после проведения анализа образцов крови относятся к классу Б (эпидемически опасные отходы) и подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Рекламации на качество реагента «TriaClean» направлять на предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТРИАЛАБ» (ООО «ТРИАЛАБ») 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная д.152 к.3 кв. 100, телефон/факс: +7 (495) 255-06-63, e-mail: info@trialab.ru.

В настоящем документе
проверено, прошито и
скреплено печатью

____ листов

Генеральный директор
ООО «Триалаб»

Прозоровский Н.С.





ООО «ТРИАЛАБ»

ПАСПОРТ 0100224-50

Наименование изделия:

Чистящий реагент для анализаторов гематологических ХТ -4000i, XS 1000i, XP-300 и XN-1000 «TriaClean», вариант исполнения I

Предприятие-изготовитель: ООО«Триалаб», 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная 152 к.3 кв.100 ,тел/факс: (495)2550663, e-mail:info@trialab.ru

Номер серии 0100224-50

Дата изготовления 24.01.2024

Годен до 07.2025

Изделий в серии 30

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Чистящий реагент « TriaClean »	Светло-желтый прозрачный раствор со специфическим запахом хлора.	Светло-желтый прозрачный раствор со специфическим запахом хлора.
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Физико-химические показатели: pH (при 25°C)	11,0 – 13,5	12,3
3. ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ		
3.1 Остаточное количество элементов крови после промывки 1. RBC – эритроциты 2. WBC– лейкоциты 3. PLT – тромбоциты 4. HGB – гемоглобин	$\leq 0,02 \times 10^{12}/л.$ $\leq 0,1 \times 10^9/л.$ $\leq 10 \times 10^9/л$ $\leq 1 г/л$	$0,00 \times 10^{12}/л.$ $0,0 \times 10^9/л.$ $5 \times 10^9/л$ $0 г/л$
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	1. Реагент «TriaClean», 50 мл - 1 флакон 2. Паспорт (при необходимости) – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	1. Реагент «TriaClean», 50 мл - 1 флакон 2. Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения и транспортирования:

Срок годности - 18 мес. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых образцов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Реагент «TriaClean » транспортировать при температуре от 2 до 35 °С.

Хранение. Реагент «TriaClean » хранить при температуре от 2 до 35 °С.

Не содержит легковоспламеняющихся, горючих, взрывоопасных и инфекционных веществ

Заключение:

Реагент « TriaClean» вариант исполнения I годен для использования и соответствует требованиям ТУ 9398 - 002-13296835-2015

Руководитель производственного отдела ООО «ТРИАЛАБ»

Денисова Т.С.

« 24 » января 2024 г.

М.П.



ООО «ТРИАЛАБ»

ПАСПОРТ 0100224-100

Наименование изделия:

Чистящий реагент для анализаторов гематологических ХТ -4000i, XS 1000i, XP-300 и XN-1000 «TriaClean», вариант исполнения II

Предприятие-изготовитель: ООО«Триалаб», 117321 г. Москва, ул. Профсоюзная 152 к.3 кв.100 ,тел/факс: (495)2550663, e-mail:info@trialab.ru

Номер серии 0100224-100

Дата изготовления 24.01.2024

Годен до 07.2025

Изделий в серии 50

Результаты контроля:

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результат контроля
1. ВНЕШНИЙ ВИД		
1.1. Чистящий реагент « TriaClean »	Светло-желтый прозрачный раствор со специфическим запахом хлора.	Светло-желтый прозрачный раствор со специфическим запахом хлора.
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
2.1. Физико-химические показатели: pH (при 25°C)	11,0 – 13,5	12,3
3. ПОКАЗАТЕЛИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ		
3.1 Остаточное количество элементов крови после промывки 1. RBC – эритроциты 2. WBC– лейкоциты 3. PLT – тромбоциты 4. HGB – гемоглобин	$\leq 0,02 \times 10^{12}/л.$ $\leq 0,1 \times 10^9/л.$ $\leq 10 \times 10^9/л$ $\leq 1 г/л$	$0,01 \times 10^{12}/л.$ $0,0 \times 10^9/л.$ $3 \times 10^9/л$ $0 г/л$
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	1. Реагент «TriaClean», 100 мл - 1 флакон 2. Паспорт (при необходимости) – 1 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.	1. Реагент «TriaClean», 100 мл - 1 флакон 2. Инструкция по применению – 1 шт.

Условия хранения и транспортирования:

Срок годности - 18 мес. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых образцов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Реагент «TriaClean» транспортировать при температуре от 2 до 35 °С.

Хранение. Реагент «TriaClean» хранить при температуре от 2 до 35 °С.

Не содержит легковоспламеняющихся, горючих, взрывоопасных и инфекционных веществ

Заключение:

Реагент « TriaClean» вариант исполнения II годен для использования и соответствует требованиям ТУ 9398 - 002-13296835- 2015.

Руководитель производственного отдела ООО «Триалаб» _____

Денисова Т.С.

« 24 » января 2024 г.
М.П.



В настоящем документе
проверено, прошито и
скреплено печатью

____ листов

Генеральный директор
ООО «Триалаб»

Прозоровский Н.С.

