

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Универсальные реагенты»



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изотонический разбавитель для гематологических анализаторов (Дилуэнт ИР 5)  
для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-005-20073490-2018

Введена впервые

### Область применения

Изотонический разбавитель применяется в клинико-диагностических лабораториях для выполнения исследований с помощью автоматических гематологических анализаторов (класс 5 диф).

### Назначение

Изотонический разбавитель предназначен для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов.

Принцип действия - Благодаря фиксированным параметрам pH и электропроводности обеспечивает постоянство объема клеток крови в течение процедуры счета, создает электропроводящую среду для дифференцировки лейкоцитов по импедансометрическому принципу, предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегацию тромбоцитов.

Показания к применению- для предварительного разведения образцов крови в автоматических гематологических анализаторах перед непосредственным подсчетом форменных элементов.

Противопоказаний к применению нет.

Изотонический разбавитель используются лицами, имеющие профессиональную подготовку (врачами-лаборантами, врачами клинической лабораторной диагностики, лаборантами, фельдшерами-лаборантами, медицинскими лабораторными техниками, медицинскими технологами) в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Изотонический разбавитель не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

## Характеристики изделия

Изотонический разбавитель -прозрачная бесцветная жидкость

### Состав:

Изотонический разбавитель, содержит натрий фосфорнокислый 2-замещенный 12-водный по ГОСТ 4172-76, категория не ниже «Ч», 18,3 ммоль/л; калий фосфорнокислый 1-замещенный по ГОСТ 4196-75, категория не ниже «Ч», 3,3 ммоль/л; натрий хлористый по ГОСТ 4233-77, категория не ниже «Ч», 85,5 ммоль/л; натрий сернокислый безводный по ГОСТ 4166-76, категория не ниже «Ч», 8 г/л; соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты, 2-водная (Трилон Б) согласно документации производителя, категория не ниже «Ч», 0,4 г/л; pH – 6,9, готов к применению.

### Варианты исполнения:

- кат.№ ИР 5-0500 – 5 литров;
- кат.№ ИР 5-1000 – 10 литров;
- кат.№ ИР 5-2000 – 20 литров.

### Комплектность:

В комплект поставки входят:

- изотонический разбавитель;
- инструкция по применению;
- паспорт.

### Функциональные параметры:

- фоновые значения измерения:

| Параметр         | Значение    | Единицы измерения  |
|------------------|-------------|--------------------|
| лейкоциты (WBC)  | $\leq 0,2$  | $10^9$ клеток/л    |
| эритроциты (RBC) | $\leq 0,02$ | $10^{12}$ клеток/л |
| тромбоциты (PLT) | $\leq 10$   | $10^9$ клеток/л    |
| гемоглобин (HGB) | $\leq 1$    | г/л                |

- коэффициент вариации измерений:

| Параметр                        | КВ, %     |
|---------------------------------|-----------|
| лейкоциты (WBC)                 | $\leq 8$  |
| эритроциты (RBC)                | $\leq 5$  |
| тромбоциты (PLT)                | $\leq 10$ |
| гемоглобин (HGB)                | $\leq 4$  |
| средний объём эритроцитов (MCV) | $\leq 3$  |

Изделие соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352 – 2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010

### Меры предосторожности

Потенциальный риск применения изотонического разбавителя – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

Все компоненты в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Используйте изотонический разбавитель под контролем квалифицированного персонала.

Изотонический разбавитель предназначен только для диагностики *in vitro*.

При работе с изотоническим разбавителем следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

При работе с изотоническим разбавителем следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

Следует избегать попадания изотонического разбавителя в глаза, на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть загрязнённые участки большим количеством проточной воды. Не глотать, при случайном заглатывании промыть желудок водой, обратиться к врачу.

Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

При использовании изотонического разбавителя образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию изотонического разбавителя следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Изотонический разбавитель уничтожается разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор.

### Образцы для проведения анализа

Для анализа использовать цельную венозную и капиллярную кровь с антикоагулянтом  $K_2$ -ЭДТА или  $K_3$ -ЭДТА. Анализ проб цельной крови следует производить в течение 24 часов после их забора. Образцы следует хранить при температуре  $+(2-8)^\circ\text{C}$ .

### Способ применения

Изотонический разбавитель полностью готов к использованию.

Убедитесь, что используемый изотонический разбавитель подходит для вашего анализатора.

1. Перед проведением измерений проб пациентов, необходимо подсоединить ёмкость с реагентом к гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок как указано в руководстве пользователя прибора. Выполните фоновый подсчет в интерфейсе подсчёта и убедитесь, что полученное значение соответствует допустимым значениям.
2. Поместите разбавитель под анализатор.
3. Избегайте прямых солнечных лучей, используйте реагент при температуре  $+(15-30)^\circ\text{C}$ .
4. Замена реагента производится в соответствии с указаниями руководства пользователя на анализатор.

### Знаки, используемые на этикетках

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Дата производства                                                                   | Использовать до                                                                     | Номер серии                                                                           |
|  |  |  |
| Температура хранения                                                                | Производитель                                                                       | Медицинское изделие для диагностики "in vitro"                                        |
|  |                                                                                     |                                                                                       |
| Обратитесь к инструкции                                                             |                                                                                     |                                                                                       |

### **Условия хранения**

Хранение изотонического разбавителя должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре  $+(2-40)^\circ\text{C}$  в защищённом от солнечного света месте в течение всего срока годности. Изотонический разбавитель, хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности изотонический разбавитель а 24 месяца.

### **Условия транспортирования**

Транспортирование изотонического разбавителя должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, принятыми на данном виде транспорта, при температуре  $+(2-40)^\circ\text{C}$  в защищённом от солнечного света месте.

Изотонические разбавители, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### **Условия эксплуатации**

Реагент следует применять согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

Изотонический разбавитель после вскрытия стабилен в течение 60 суток при хранении при температуре  $+(15-30)^\circ\text{C}$ .

Не допускается использование изотонического разбавителя в наборе(комплекте) реагентов для гематологического анализатора от разных производителей.

Подходит для использования совместно с автоматическим гематологическим анализаторами производства «URIT Medical Electronic Group Co., Ltd.», Китай.

### **Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-005-20073490-2018.

Безопасность и качество реагента гарантируются в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

При соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической и эксплуатационной документацией срок годности реагента - 24 месяца со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя. Не используйте продукт по истечении срока годности.

По вопросам, касающимся качества изотонического разбавителя и помощи следует обращаться в ООО «Универсальные реагенты».

Юридический адрес: Россия, 197046, Санкт-Петербург г, Петровская наб, дом № 4, литера А, помещение 16-Н

Адрес производства: Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, Свердловское городское поселение, в районе д. Новосаратовка, литер А.

Адрес для почтовых отправок: Россия, 197046, Санкт-Петербург г, Петровская наб, дом № 4, литера А, помещение 16-Н

Тел.: (812) 677-06-06.

### Список литературы

Автоматизация гематологического анализа. Интерпретация показателей гемограммы.

К.ф.-м.н. В.С. АНТОНОВ, А.С. ВОЛКОВ\*

ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, Москва

Прошито и скреплено печатью

6 лист (шесть)

Генеральный директор  
ООО «Универсальные реагенты»

Линд В.В.

