

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО " Универсальные реагенты "



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Лизирующий реагент для гематологических анализаторов (Гемолитик ЛР 5)
для диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-006-20073490-2018

Введена впервые

Область применения

Лизирующий реагент применяется в клиничко-диагностических лабораториях для выполнения исследований с помощью автоматических гематологических анализаторов (класс 5 диф).

Назначение

Лизирующий реагент предназначен для лизиса эритроцитов при сохранении целостности лейкоцитов, что необходимо для разделения клеток на субпопуляции и для превращения всех форм гемоглобина в единый модифицированный гемоглобиновый комплекс для его количественного определения при выполнении исследований с помощью гематологических анализаторов.

Показания к применению- для лизиса эритроцитов при сохранении целостности лейкоцитов, что необходимо для разделения клеток на субпопуляции, и для превращения всех форм гемоглобина в единый модифицированный гемоглобиновый комплекс для его количественного определения при выполнении исследований с помощью гематологических анализаторов.

Противопоказаний к применению нет.

Лизирующий реагент 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.

Лизирующий реагент не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

Характеристики изделия

Лизирующий реагент -прозрачная бесцветная жидкость

Состав:

Лизирующий реагент, содержит кислоту борную по ГОСТ 18704-78, категория не ниже «Ч», 340 ммоль/л; натрий тетраборнокислый 10-водный по ГОСТ 4199-76, категория не ниже «Ч», 15 ммоль/л; натрий сернокислый безводный по ГОСТ 4166-76, категория не ниже «Ч», 17,5 г/л; соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты, 2-водная (Трилон Б) согласно документации производителя, категория не ниже «Ч» 0.5 г/л; бензалконий хлорид согласно документации производителя, 8,8 г/л; цетилтриметиламмония бромистого согласно документации производителя, 10 г/л; pH – 4,0, готов к применению.

Варианты исполнения:

- кат.№ ЛР 5-0050 – 500 мл;
- кат.№ ЛР 5-0100 – 1000 мл.

Комплектность:

- В комплект поставки входят:
- лизирующий реагент;
 - инструкция по применению;
 - паспорт.

Функциональные параметры:

- фоновые значения измерения:

Параметр	Значение	Единицы измерения
лейкоциты (WBC); гемоглобин (HGB);	$\leq 0,2$; ≤ 1	10^9 клеток/л; г/л

- коэффициент вариации измерений:

Параметр	КВ, %
лейкоциты (WBC); гемоглобин (HGB)	≤ 8 ; ≤ 4

Изделие соответствие 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 лизирующего реагента – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

Все компоненты в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Используйте лизирующий реагент под контролем квалифицированного персонала.

Лизирующий реагент предназначен только для диагностики *in vitro*.

При работе с лизирующим реагентом 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 клинко-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 лизирующим реагентом 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 лизирующего реагента 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 лизирующего реагента 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 лизирующий реагентов следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Лизирующий реагент 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 $+(2-8)^\circ\text{C}$.

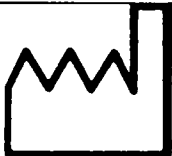
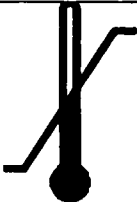
Способ применения

Лизирующий реагент полностью готов к использованию.

Убедитесь, что используемый лизирующий реагент подходит для вашего анализатора.

1. Перед проведением измерений проб пациентов, необходимо подсоединить емкость с реагентом к гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок как указано в руководстве пользователя прибора. Выполните фоновый подсчет в интерфейсе подсчета и убедитесь, что полученное значение соответствует допустимым значениям.
2. Поместите реагент 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 лизирующего реагента должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+(2-40)^\circ\text{C}$ в защищённом от солнечного света месте в течение всего срока годности. Лизирующие реагенты, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности лизирующего реагента 24 месяца.

Условия транспортирования

Транспортирование лизирующего реагента 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.

Лизирующие реагенты, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

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

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

Не допускается использование лизирующего реагента 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 лизирующего реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-006-20073490-2018.

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 лизирующего реагента 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 отправлений: 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.

