

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Универсальные реагенты"



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Промывающий реагент для гематологических анализаторов (Детергент ПР 5)
для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-008-20073490-2018

Введена впервые

Область применения

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

Назначение

Промывающий реагент предназначен для промывки гидравлической системы прибора (трубки прибора, апертура счётных камер).

Принцип действия - промывающий реагент превращает жир в эмульсию, распределяет затвердевшую грязь и преобразовывает белковых загрязнений в растворимую в воде аминокислоту для поддержания чистоты трубок прибора и апертуры счётных камер.

Показания к применению- для промывки гидравлической системы гематологического анализатора (трубки прибора, апертура счётных камер).

Противопоказаний к применению нет.

Промывающий 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.

Техническому обслуживанию и ремонту промывающий реагент не подлежит

Характеристики изделия

Промывающий реагент- прозрачная бесцветная жидкость.

Состав:

Промывающий реагент, 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; натрий гидроокись по ГОСТ 4328-77, категория не ниже «Ч», 20 ммоль/л; соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты, 2-водная (Трилон Б) согласно документации производителя, 0,4 г/л; октилфенол этоксилат согласно документации производителя, 0,5%; pH – 9,4, готов к применению.

Варианты исполнения:

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

Комплектность:

В комплект поставки входят:

- промывающий реагент;
- инструкция по применению;
- паспорт.

Функциональные параметры:

pH, единицы, в пределах	$9,4 \pm 0,4$
Допустимая разница результатов измерения параметров в разных промывающих реагентах одной серии, не более:	
- pH, единиц.	0,5

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 EN 13612-2010

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения промывающего реагента – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н).

Все компоненты в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Используйте промывающий реагент под контролем квалифицированного персонала.

Промывающий реагент предназначен только для диагностики *in vitro*.

При работе с промывающим 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 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 промывающим 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 промывающего 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 промывающего 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 промывающих реагентов следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Промывающий 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 антикоагулянтom К₂-ЭДТА или К₃-ЭДТА. Анализ проб цельной крови следует производить в течение 24 часов после их забора. Образцы следует хранить при температуре +(2-8) °С.

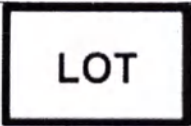
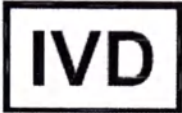
Способ применения

Промывающий реагент полностью готов к использованию.

Убедитесь, что используемый промывающий 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 промывающего 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. Промывающие реагенты, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности промывающего реагента 24 месяца.

Условия транспортирования

Транспортирование промывающего 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.

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

Условия эксплуатации

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

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

Не допускается использование промывающего 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 промывающего реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-008-20073490-2018.

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 промывающего 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 отправок: Россия, 197046, Санкт-Петербург г, Петровская наб, дом № 4, литера А, помещение 16-11

Тел.: (812) 677-06-06, web-сайт: www.corway.ru.

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.

