

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО " Универсальные реагенты "



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Очищающего раствора для гематологических анализаторов (Очиститель ОР 1) для
диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-004-20073490-2018

Редакция №2

Область применения

Очищающий раствор применяется в клиничко-диагностических лабораториях для выполнения исследований с помощью автоматических гематологических анализаторов по методу Культера (класс 3 диф).

Назначение

Очищающий раствор предназначен для глубокой очистки иглы отбора проб и гидравлической системы гематологического анализатора (трубки прибора, апертура счётных камер).

Показания к применению- для глубокой очистки иглы отбора проб и гидравлической системы гематологического анализатора (трубки прибора, апертура счётных камер).

Противопоказаний к применению нет.

Очищающий раствор 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.

Очищающий раствор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

Очищающий раствор используется, когда в приборе возникают засоры или для проведения профилактического обслуживания

Характеристики изделия

Очищающий раствор - прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость

Состав:**Очищающий раствор:**

- натрий гипохлорит, 2%;
- натрий гидроокись 8,2 г/л;

Варианты исполнения:

- кат.№ ОР 1-0010 – 100 мл;
- кат.№ ОР 1-0025 – 250 мл;
- кат.№ ОР 1-0050 – 500 мл.

Комплектность:

В комплект поставки входят:

- очищающий раствор;
- инструкция по применению;
- паспорт.

Функциональные параметры:

рН, единицы, в пределах	13,0 ± 0,3
Допустимая разница результатов измерения параметров в разных очищающих растворах одной серии, не более:	
- рН, единиц.	0,3

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 очищающего раствора – класс 2a (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

В состав очищающего раствора входят натрий гипохлорит и натрий гидроокись. Гипохлорит натрия является окислителем, вызывающим раздражение кожных покровов и слизистой оболочки, при попадании на кожу может вызвать ожоги, а при попадании в глаза – слепоту. Натрия гидроокись представляет собой едкое вещество, действует прижигающе на кожные покровы и слизистые. При случайном заглатывании вызывает поражение (химический ожог) гортани, полости рта, желудка и пищевода.

Используйте очищающий раствор под контролем квалифицированного персонала.

Очищающий раствор предназначен только для диагностики *in vitro*.

При работе с очищающим раствором 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 очищающим раствором 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 очищающего раствора 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 очищающий раствор 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 очищающего раствора следует проводить по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Очищающий раствор 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 $+(2-8)^\circ\text{C}$.

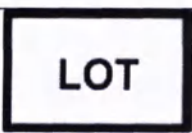
Способ применения

Очищающий раствор полностью готов к использованию.

Убедитесь, что используемый очищающий раствор подходит для вашего анализатора.

1. Флакон с очищающим раствором или перелитый из флакона очищающий раствор в пробирку (min.2 мл) поместите под иглу отбора проб.
2. Нажмите "Промывка жидкостями" в меню анализатора (следуйте сообщениям на экране прибора), прибор начнет промывку автоматически.
3. Избегайте прямых солнечных лучей, используйте реагент при температуре $+(15-30)^\circ\text{C}$.

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 очищающего раствора должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+(2-40)^\circ\text{C}$ в защищённом от солнечного света месте в течение всего срока годности. Очищающий раствор, хранившийся с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Срок годности очищающего раствора 12 месяцев.

Условия транспортирования

Транспортирование очищающего раствора 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.

Очищающий раствор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Условия эксплуатации

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

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

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

Подходит для использования совместно с автоматическими гематологическими анализаторами производства «Urit Medical Electronic Co., Ltd.» (Китай).

Очищающий раствор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие очищающего раствора а требованиям технических условий ТУ 21.20.23-004-20073490-2018.

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 - 12 месяца со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя. Не используйте продукт по истечении срока годности.

По вопросам, касающимся качества очищающего раствора для гематологических анализаторов «Очиститель ОР 1» 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

Метод Культера - <http://www.russika.ru/t.php?t=4412>

Класс 3 диф - ru.wikipedia.org Анализатор гематологический

Прошито и скреплено печатью

6 лист(шито)

Генеральный директор
ООО «Универсальные реагенты»

Линд В.В.

