

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО " Универсальные реагенты "



"05" августа 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Изотонического разбавителя для гематологических анализаторов (Дилуэнт ИР 3) для
диагностики ин витро по ТУ 21.20.23-001-20073490-2018

Редакция №2

Область применения

Изотонический разбавитель применяется в клинико-диагностических лабораториях для выполнения исследований с помощью автоматических гематологических анализаторов работающих по методу Культера (класс 3 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, электропроводности, поддерживает постоянство объема клеток крови в течение процедуры счета, создает электропроводящую среду для дифференцировки лейкоцитов по импедансометрическому принципу, предотвращает образование фибриновых сгустков и агрегации 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:

- Трис 3 г/л;
- натрий хлористый 8,7 г/л;
- натрий сульфат безводный 18,2 г/л;
- трилон Б 5,6 г/л;
- лимонная кислота 2 г/л;
- метилизотиазолинон (МИТ) 0,05%;

Варианты исполнения:

- кат.№ ИР 3-0500 – 5 литров;
- кат.№ ИР 3-1000 – 10 литров;
- кат.№ ИР 3-2000 – 20 литров.

Комплектность:

В комплект поставки входят:

- изотонический разбавитель;
- инструкция по применению;
- паспорт

Функциональные параметры:

- коэффициент вариации измерений:

Параметр	КВ, %
лейкоциты (WBC)	≤5,0
эритроциты (RBC)	≤10
тромбоциты (PLT)	≤15
гемоглобин (HGB)	≤5,0
средний объем эритроцитов (MCV)	≤5,0

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 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

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) °С.
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 изотонического разбавителя 12 месяцев.

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. Изотонический разбавитель, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

Условия эксплуатации

Изотонический разбавитель 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 автоматическими гематологическими анализаторами производства «Urit Medical Electronic Co., Ltd.» (Китай).

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-001-20073490-2018.

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

По вопросам, касающимся качества изотонического разбавителя для гематологических анализаторов «Дилуэнт ИР 3» 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

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

Класс 3 диф - ru.wikipedia.org Анализатор гематологический

Прошито и скреплено печатью

6 листа шесть)

Генеральный директор
ООО «Универсальные реагенты»

Линд В.В.

