

РАСТВОРИТЕЛЬ 5 DIFF

Инструкция по применению

Растворитель для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

<u>Код продукта</u>	<u>Объем</u>
60118	5 л
60119	10 л

Предназначен исключительно для диагностики in vitro.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Растворитель 5 Diff представляет собой буферный, стабилизированный и микрофильтрованный раствор электролита, предназначенный для автоматического разведения образцов крови человека и последующего количественного и качественного исследования эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и субпопуляций лейкоцитов, а также определения количества тромбоцитов. (PLT) при помощи гематологического анализатора HA5.

Растворитель 5 Diff предназначен для использования исключительно совместно с реагентами компании BioSystems. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Хлорид натрия < 1.6%

Буферы < 1.1%

Стабилизаторы < 1.0%

Консерванты < 0.7%

На основе деионизированной воды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Растворитель 5 Diff является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта растворителя с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания растворителя в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда растворитель не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с реагентом всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.

- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Растворитель 5 Diff готов к использованию и может вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагента не требуется. Использовать реагент рекомендуется после достижения им комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнера для реагента, подлежащего замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните растворитель 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения растворителя 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение растворителя осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.
- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

🏰 **Norma Instruments Zrt. 3530 Miskolc, Arany János u. 11-13 Венгрия**
Тел.: +36 1 815 4370
Факс: +36 1 815 4379
E-mail: office@normadiagnostika.com

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Барселона (Испания)

www.biosystems.es

Система качества сертифицирована в соответствии со стандартами EN ISO 13485 и EN ISO 9001

РЕАГЕНТ ЛИЗИРУЮЩИЙ 5 DIFF

Инструкция по применению

Реагент лизирующий 5 Diff для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

Код продукта	Объем
60121	1 л

Предназначен исключительно для диагностики in vitro.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент лизирующий 5 Diff представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный лизирующий агент, предназначенный для строматолиза эритроцитов (RBC), количественного определения лейкоцитов (WBC), дифференцировки лейкоцитов по пяти популяциям (LYM, MID, NEU, EOS, BAS) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) в крови человека с помощью гематологического анализатора HA5.

Реагент лизирующий следует использовать исключительно совместно с реагентами компании BioSystems. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Поверхностно-активные вещества < 0.5%

Буферы < 1.8%

Стабилизаторы < 1.1%

Консерванты < 1.0%

На основе деионизированной воды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагент лизирующий 5 Diff является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта реагента с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания реагента в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда реагента не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с реагентом всегда надевайте лабораторные перчатки.

- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.
- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент лизирующий 5 Diff готов к использованию и может вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагента не требуется. Использовать реагент рекомендуется после достижения им комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнера для реагента, подлежащего замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните лизирующий реагент 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения лизирующего реагента 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение реагента осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.

- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

 **Norma Instruments Zrt. 3530 Miskolc, Arany János u. 11-13 Венгрия**
Тел.: +36 1 815 4370
Факс: +36 1 815 4379
E-mail: office@normadiagnostika.com

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Барселона (Испания)

www.biosystems.es

Система качества сертифицирована в соответствии со стандартами EN ISO 13485 и EN ISO 9001

РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ 5 DIFF

Инструкция по применению

Раствор для очистки для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

Код продукта	Объем
60120	500 мл

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Раствор для очистки 5 Diff представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный моющий раствор для регулярной автоматической очистки и промывки капилляров, трубок и камер гематологических анализаторов, удаления осадков компонентов крови и отложений липопротеинов в гематологических анализаторах HA5.

Раствор для очистки следует использовать исключительно совместно с реагентами компании BioSystems. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Поверхностно-активные вещества < 1.1%

Буферы < 1.0%

Стабилизаторы < 0.9%

Консерванты < 0.8%

На основе деионизированной воды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор для очистки 5 Diff является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта раствора с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания раствора в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда раствор не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с раствором всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и

другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.

- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор для очистки 5 Diff готов к использованию и может вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагента не требуется. Использовать реагент рекомендуется после достижения им комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнера для реагента, подлежащего замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните очищающий реагент 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения очищающего реагента 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение реагента осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.
- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.

- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

 **Norma Instruments Zrt. 3530 Miskolc, Arany János u. 11-13 Венгрия**
Тел.: +36 1 815 4370
Факс: +36 1 815 4379
E-mail: office@normadiagnostika.com

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Барселона (Испания)

www.biosystems.es

Система качества сертифицирована в соответствии со стандартами EN ISO 13485 и EN ISO 9001

НАБОР РЕАГЕНТОВ 5 DIFF

Инструкция по применению

Набор реагентов для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

Код продукта	Описание	Объем
60126	Набор реагентов 5 100 t	4.3 л
60128	Набор реагентов 5 400 t	6.3 л

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор реагентов 5 Diff представляет собой набор реагентов, предназначенный для использования в автоматическом гематологическом анализаторе HA5.

Реагенты набора реагентов 5 Diff не следует заменять сторонними реагентами. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

КОМПОНЕНТЫ

	60126	60128
Растворитель 5 Diff	3400 мл	5000 мл
Реагент лизирующий 5 Diff	600 мл	1000 мл
Раствор для очистки 5Diff	300 мл	300 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагенты, входящие в набор реагентов 5 Diff, являются экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта раствора с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания раствора в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда раствор не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с реагентом всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.

- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты, входящие в набор реагентов 5 Diff, готовы к использованию и могут вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагентов не требуется. Использовать реагенты рекомендуется после достижения ими комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнеров для реагентов, подлежащих замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните набор реагентов 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения набора реагентов 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение реагентов осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.
- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

 **Norma Instruments Zrt. 3530 Miskolc, Arany János u. 11-13 Венгрия**
Тел.: +36 1 815 4370
Факс: +36 1 815 4379
E-mail: office@normadiagnostika.com

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Барселона (Испания)

www.biosystems.es

Система качества сертифицирована в соответствии со стандартами EN ISO 13485 и EN ISO 9001

МАТЕРИАЛ КОНТРОЛЬНЫЙ КРОВИ 5 DIFF

Инструкция по применению

КОД 60122
3 x 3 мл
Хранить при температуре 2–8°C.
Исключительно для работы <i>in vitro</i> в условиях клинической лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Материал контрольный крови 5 Diff включает три жидких контрольных материала, содержащих взвесь эритроцитов человека и млекопитающих, лейкоцитов и тромбоцитов в плазме для контроля работы устройств подсчитывающих клетки крови.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

Материал контрольный крови 5 Diff: 3 уровня, L (60123), N (60124) и H (60125) по 3 мл каждый. Включает компоненты крови человека и млекопитающих.

Все компоненты человеческого происхождения показали отрицательный результат при тестировании на антитела к вирусу гепатита С и на антитела к ВИЧ. Тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными.

Дополнительные предупреждения и предостережения приведены в паспорте безопасности продукта (SDS).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед началом работы контрольные материалы должны нагреться до комнатной температуры.
2. Аккуратно встряхните пробирку, чтобы все клетки были во взвешенном состоянии (см. примечание 1).
3. Аккуратно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед забором пробы.
4. Проведите анализ образца в соответствии с указаниями по контролю качества, приведенными в руководстве по эксплуатации анализатора.
5. Если пробирка открывалась для забора образца, то необходимо удалить появившиеся остатки образца на пробке и ее краях, а затем закрыть ее.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить контрольный раствор следует при температуре 2–8°C.

Материал контрольный крови 5 Diff стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке, при условии хранения в плотно закрытом состоянии и отсутствия случаев контаминации в процессе эксплуатации. Открытый раствор стабилен в течение 8 дней при температуре 2–8°C.

Признаки порчи. После перемешивания внешний вид материала должен быть похож на свежесвзятую цельную кровь. В перемешанных пробирках надосадочная жидкость может быть мутной и красноватого цвета, что является нормальным и не свидетельствует о порче реагента. Обесцвечивание, появление надосадочной жидкости выраженного темно-красного цвета или недопустимые результаты анализа могут служить признаком порчи теста.

ПРИМЕЧАНИЕ

Покатайте пробирку между ладонями в течение 20 секунд; не встряхивайте, не используйте механические мешалки.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Заданные значения в виде средней величины и диапазона указаны в прилагаемых таблицах. Для эффективной работы каждой лаборатории рекомендуется установить свои принятые диапазоны и средние величины.

M60122r-01

11/2017

 **Norma Instruments Zrt.**
3530 Miskolc, Arany János u. 11-13 Венгрия
Тел.: +36 1 815 4370
Факс: +36 1 815 4379
E-mail: office@normadiagnostika.com

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Барселона (Испания)
www.biosystems.es

*Система качества сертифицирована в соответствии
со стандартами EN ISO 13485 и EN ISO 9001*