DiaSorin S.p.A.
Strada per Crescentino - 13040 Saluggia (Vercelli) - Italy
Tel. 39.0161.487.093 - Fax 39.0161.487.628

CE

LIAISON® Cleaning kit (310990)
Набор растворов для обслуживания анализатора

1.Назначение

Набор растворов для обслуживания анализатора предназначен для осуществления рутинного обслуживания анализатора LIAISON®. Использование набора обеспечивает очистку игл дозаторов и моющей станции, а также необходимо для продления срока службы насосов запускающих реактивов. Набор реактивов для обслуживания может быть использован только для обслуживания анализатора LIAISON® с установленной версией программного обеспечения от 1.943 и выше.

Набор реактивов для обслуживания состоит из двух отдельных компонентов:

1.LIAISON® CLEAN Tool – раствор для обслуживания игл дозаторов и моющей станции.

2.LIAISON® PUMP Tool. – Раствор для обслуживания насосов.

Количество растворов, входящих в набор, достаточно для проведения 10 еженедельных процедур обслуживания с использованием растворов CLEAN Tool и 2 ежемесячных процедур обслуживания с использованием растворов PUMP Tool. Обслуживание с использованием набора растворов LIAISON® Cleaning kit не заменяет повседневного обслуживания анализатора, описанного в Инструкции пользователя. **Только для профессионального использования. Только для "*in vitro*" диагностики. Запрещается любое внутреннее и наружное применение на людях и животных.**

2.Хранение и стабильность

Содержимое флаконов стабильно до окончания срока годности при условии хранения при комнатной температуре (15-30ºC). Запрещается использовать реактивы после окончания срока годности, указанного на этикетке набора. Срок годности каждого из компонентов указан на соответствующем флаконе.

3.Меры предосторожности

Придерживайтесь стандартных мер предосторожности при работе с лабораторными реактивами. Не употребляйте пищу, напитки, не курите и не наносите косметику в лаборатории, где проводятся анализы. Не пипетируйте растворы ртом. Обращайтесь с жидкими отходами как с потенциально способными к переносу инфекционных агентов. Необходимо утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями санитарно эпидемиологического контроля и экологического контроля. Перед утилизацией жидких отходов необходимо провести их обеззараживание добавлением гипохлорита до конечной концентрации 5% и выдержать в течение получаса. Не используйте комплекты или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

В соответствии с Положением ЕС 1272/2008 (CLP - классификация, маркировка и упаковка), опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ:	PUMP	SOL
КЛАССИФИКАЦИЯ:	H315 Раздражение кожи, 2 H319 Раздражение глаз, 2	
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Внимание	
ОБОЗНАЧЕНИЕ / ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 – Восклицательный знак	
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H315 Вызывает раздражение кожи H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:	P264 После работы тщательно вымыть P280 Надевать защитные перчатки /защитную одежду/средства защиты глаз/ средства защиты лица. P302+P352+P362+P332+P313+P321 при попадании на кожу: Промыть большим количеством воды с мылом. Снять загрязнённую одежду и выстирать её перед использованием. В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу. Применение специальных мер.	
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные согласно Статье 18 Постановления ЕС 1272/2008).	Нет данных	

В соответствии с Положением ЕС 1272/2008 (CLP - классификация, маркировка и упаковка) SORB маркируется как EUH210; по запросу доступны паспорта безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительную информацию смотрите в паспортах безопасности, доступных на сайте: www.diasorin.com.

4.Состав набора

4.1. LIAISON® CLEAN Tool

4.1.1. Назначение

Растворы CLEAN Tool предназначены для процедуры еженедельного обслуживания анализатора по окончании стандартных процедур обслуживания.
При использовании некоторых наборов реактивов LIAISON® может потребоваться более частое проведение обслуживания с помощью растворов CLEAN Tool (см. инструкции по применению соответствующих наборов).

4.1.2. Состав

- LIAISON® CLEAN Tool состоит из следующих компонентов: Интегральный картридж LIAISON® CLEAN (1 шт.)

Раствор A (21 мл)	Раствор Контрад 2000 в деионизованной воде (100 мл/л)
Раствор B (21 мл)	Системная/промывочная жидкость LIAISON® (100 мл/л) и азид натрия (0,9 г/л) в деионизованной воде.
Количество определений	10

Порядок расположения реактивов в таблице отражает их расположение в картридже реактивов.

- Флаконы LIAISON® CLEAN (10 шт. x 3,5 мл): раствор гипохлорита натрия в деионизованной воде (100 мл/л).

LIAISON® CLEAN Tool не предназначен для использования в качестве бактерицидного агента.

4.1.3. Программирование методики

Перед началом использования LIAISON® CLEAN Tool **в первый раз**, необходимо импортировать метод-файл (см. Инструкцию пользователя). Импортировать файлы с диска необходимо **в том порядке, в котором они расположены** в диалоговом окне:
1.CLEAN1
2.CLEAN2
3.CLEAN.
В группу системных тестов анализатора (System Test group) нужно внести только один тест CLEAN.

4.1.4. Использование LIAISON® CLEAN TOOL

Загрузите интегральный картридж LIAISON® CLEAN в область загрузки реактивов так же, как и обычный интеграл (в случае с интегралом CLEAN не требуется выдерживать его в анализаторе в течение 30 минут). Поместите флакон с раствором LIAISON® CLEAN в штатив «L» так, чтобы был виден штрих-код, и снимите крышку.
Вставьте штатив в 10,11 или 12 линию области загрузки проб.
Присвойте пробе CLEAN тест CLEAN и нажмите кнопку Start.
Выполнение теста CLEAN занимает примерно 20 минут. По окончании выполнения необходимо выбросить пустой флакон LIAISON® и извлечь интеграл из области загрузки реактивов. Вскрытый интеграл необходимо хранить в вертикальном положении при температуре 15-30ºC.

4.1.5. Ожидаемые результаты

После окончания выполнения теста CLEAN в Ежедневном журнале появятся следующие результаты:
1. Значение интенсивности флуоресценции в относительных единицах интенсивности (RLU) тестов CLEAN1 и CLEAN2, численное значение несущественно.
2. Флаг «type Error – 10» напротив теста CLEAN, его появление в данном случае несущественно и может быть проигнорировано.

4.2. LIAISON® PUMP Tool

4.2.1. Назначение

Растворы PUMP Tool предназначены для процедуры ежемесячного обслуживания анализатора по окончании стандартных процедур обслуживания, до использования LIAISON® CLEAN Tool.

4.2.2. Состав

LIAISON® CLEAN Tool состоит из следующих компонентов:
Флакон LIAISON® PUMP (2 шт. x 85 мл): раствор детергента RBS 50 в деионизованной воде (100 мл/л). Раствора достаточно для двух процедур обслуживания насосов анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3. Использование LIAISON® PUMP Tool

Заполните 2 чистых флакона для запускающих реактивов деионизованной водой такого же качества, что используется для приготовления раствора системной/промывочной жидкости. Рекомендуется использовать воду температурой 35-40 ºC.
Замените флаконы с запускающими реактивами на флаконы с водой.
В главном меню выберите подменю System Test (Системный тест) и запустите 10 циклов промывки измерительной камеры (Chamber Set A).
Дождитесь окончания промывки и замените флаконы с водой на флаконы с раствором PUMP Tool.
В главном меню выберите подменю System Test (Системный тест) и запустите 10 циклов промывки измерительной камеры (Chamber Set A).
После окончания промывки подождите 10 минут и замените флаконы с раствором PUMP Tool на флаконы с дистиллированной водой. Закройте флаконы с раствором PUMP Tool и храните их при температуре 15-30ºC до следующего использования.
В главном меню выберите подменю System Test (Системный тест) и запустите 10 циклов промывки измерительной камеры (Chamber Set A).
По окончании промывки замените флаконы с водой на флаконы с запускающими реактивами. В главном меню выберите подменю System Test (Системный тест) и запустите 10 циклов промывки измерительной камеры (Chamber Set A). По окончании промывки еще раз запустите 10 циклов промывки измерительной камеры (Chamber Set A).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871

CE

Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool (REF 310995)

1. ВВЕДЕНИЕ

Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool способствует улучшению стандартного обслуживания анализаторов LIAISON® XL. Оно предназначено для очищения игл и пробирок устройства отмывки, в соответствии с инструкциями, приведенными в документации пользователя или в листке-вкладыше соответствующего набора. Набор может использоваться только с анализаторами LIAISON® XL.
Одного набора достаточно для 20 циклов обслуживания.
Обслуживание при помощи Очищающего средства LIAISON® XL Cleaning Tool не заменяет стандартное обслуживание семейства анализаторов LIAISON® XL.

2. ХРАНЕНИЕ

После получения храните набор в вертикальном положении в условиях комнатной температуры (15-30°C). Регенты не следует использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке набора. Срок годности каждого компонента указан на этикетке соответствующего флакона.
После первого вскрытия, флакон с ЧИСТЫМ раствором стабилен в течение семи дней при комнатной температуре (15-30°C).
После удаления пломбы, компонент реагента стабилен в течение четырех недель при комнатной температуре (15-30°C).

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для использования в лабораторной диагностике *in vitro*.
Обращайтесь со всеми компонентами набор в соответствии со стандартными мерами предосторожности, предписанными для лабораторных реагентов.
Не употребляйте пищу, не пейте, не курите, не наносите косметику в лаборатории для анализов.
Не пипетируйте при помощи рта.
Обращайтесь с отработанными жидкостями анализатора, как с потенциально опасным биологическим материалом. Их следует рассматривать, как жидкости, потенциально способные передавать инфекционные агенты, и, следовательно, их следует утилизировать в соответствии с надлежащими правилами и инструкциями агентств, под юрисдикцией которых находится лаборатория, а также в соответствии с нормативными положениями каждой страны. Жидкие отходы следует обеззаразить химическим способом при помощи раствора гипохлорита натрия с 0,1% активным хлором в течение минимум получаса (напр. разбавление в пропорции 1:50 раствора с 5% активным хлором).
Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP), SOL B маркирован, как EUH210, паспорта безопасности материала доступны по запросу.
Для получения дополнительной информации, смотрите Паспорта безопасности материалов на сайте www.diasorin.com.

4. Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool

4.1. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool предназначено для очистки игл и пробирок устройства отмывки после процедуры, включающей исследования, потенциально способствующие забиванию игл и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пробирок устройства отмывки, в соответствии с инструкциями, приведенными в документации пользователя или в листке-вкладыше соответствующего набора.
Раствор гипохлорита натрия очищает иглы и пробирки устройства отмывки. Затем они ополаскиваются при помощи раствора для промывки.
Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool следует использовать после завершения ежедневной процедуры в качестве последней операции, проведенной за день (до момента проведения возможного обслуживания) или в качестве первой операции на следующий день, до начала ежедневного процесса.
Частота использования указана в документации пользователя или в листке-вкладыше соответствующего набора.

4.2. ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool включает в себя следующие компоненты:

CLEAN INTG	**Очищающие компоненты LIAISON® XL CLEAN integrals** (две единицы): достаточно для проведения 20 очисток (10 очисток в каждом интеграле). Для одного теста CLEAN / ОЧИСТКА необходимо провести 5 определений компонента. Он состоит из двух флаконов, содержащих раствор для промывки (SOL B 21 мл).
CLEAN SOL	**Флакон с очищающим раствором CLEAN Solution vial** (10 единиц, каждая по 3,5 мл): содержит раствор гипохлорита натрия. Раствор CLEAN solution не предназначен для использования в качестве бактерицидного агента. 1 флакона с раствором CLEAN solution достаточно для проведения 2 тестов CLEAN / ОЧИСТКА.

4.3. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Перед **первым** использованием Очищающего средства LIAISON® XL Cleaning Tool, необходимо ввести протокол исследования: смотрите руководство по оборудованию. Включите тест **CLEAN / ОЧИСТКА** в соответствующую группу анализов.

4.4. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool

Вставьте Очищающие компоненты LIAISON® XL CLEAN integrals в зону для реагентов, обращаясь с ними, как с любыми другими компонентами. Разбавление не требуется.
Вставьте Флакон с очищающим раствором CLEAN Solution vial в корзину для пробирок L и снимите крышку.
Поместите корзину L в любое положение зоны для образцов.
Свяжите образец **CLEAN / ОЧИСТКА** с тестом **CLEAN / ОЧИСТКА**. Начните тест.
Тест CLEAN / ОЧИСТКА длится около 14 минут.
После его завершения, извлеките компонент, извлеките и закройте крышкой или утилизируйте надлежащим способом Флакон с очищающим раствором CLEAN Solution vial. Флакон с очищающим раствором CLEAN solution vial предназначен для проведения максимум двух прогонов. Остатки не следует объединять.
Храните реагенты как указано.

Примечание: Пользователь не должен:

- начинать тест CLEAN / ОЧИСТКА, если процесс анализа еще не закончен;
- увеличивать количество повторов (5), предусмотренных по умолчанию;
- начинать следующий прогон теста CLEAN / ОЧИСТКА, если предыдущий тест уже запущен;
- оставлять флакон с очищающим раствором CLEAN Solution vial незакрытым после завершения прогона.

4.5. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

После прогона теста CLEAN / ОЧИСТКА, результаты RLU (относительная световая единица) по тесту CLEAN / ОЧИСТКА в таблице результатов, приведенной в Программном обеспечении пользователя (графическом пользовательском интерфейсе) не являются значимыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

200/007-986, 03 – 2016-06

Очищающее средство LIAISON® XL Cleaning Tool (REF 310995)
EN-200/007-986, 03 -– 2016-06

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.С.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru