

Дата утверждения инструкции по применению: **08.09.2022**

1. Название изделия

Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, в составе:

- Реагент промывочный – 1×50 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, реагент.

2. Производитель изделия

Производитель: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., («Шэньчжэнь Дайминд Биотехнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, China (10 Флоор, Билдинг Б, Хигх-теч Парк, Гуангкюиао Род, Тианлиао Цоммунигы, Ютанг Стреет, Гуангминг Дистрикт, Шэньчжэнь, Китай)

Место производства: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. Floor 1 & 4, Area A, Building B, Yeming mold industrial park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang subdistrict office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China (Шэньчжэнь Дайминд Биотехнолоджи Ко., Лтд., КНР, 518132, Шэньчжэнь, новый район Гуанмин, офис подрайона Юйтан, микрорайон Тяньляо, улица Гэньюй, Промышленный парк моделей Ехуа, корпус Б, секция А, этажи 1 и 4)

3. Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro. Используется для промывки жидкостной системы анализатора.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Не применимо для данного МИ.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

3.2 Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой реагент промывочный и инструкцию по применению. Реагент промывочный представляет собой белый флакон с плотно закрытой белой крышкой с прозрачной жидкостью внутри без частиц, осадка или хлопьев.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты	Концентрация	№ CAS
Гидроксид натрия	1,1%	1310-73-2
Гипохлорит натрия	5,5%	7681-52-9
Твин 20	0,01%	9005-64-5
Вода (H ₂ O)	93,39%	7732-18-5

3.3 Принцип действия

Изделие представляет собой крепкий щелочной раствор, эффективно очищающий белковые отложения и другие частицы, мешающие подсчету клеток крови.

4. Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	CLE-P Cleanser
----------------	----------------

Объём реагента, мл ($\pm 5\%$)	50,0
Масса реагента с флаконом, г ($\pm 5\%$)	77,0
pH	12,9 \pm 0,3
Внешний вид	Прозрачная жидкость без частиц, осадка или хлопьев
Габаритные характеристики флакона, мм ($\pm 5\%$)	Диаметр: 42,0 Высота: 77,5
Габаритные характеристики крышки флакона, мм ($\pm 5\%$)	Диаметр: 32,0 Высота: 13,0

4.2 Функциональные характеристики изделия

4.2.1 Фоновое значение

Параметр	Критерий приемлемости
WBC (абсолютное содержание лейкоцитов)	$\leq 0,2 \times 10^9/\text{л}$
RBC (абсолютное содержание эритроцитов)	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB (Гемоглобин)	$\leq 1,0 \text{ г/л}$
PLT (абсолютное содержание тромбоцитов)	$\leq 10,0 \times 10^9/\text{л}$

5. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*, в составе:

- Реагент промывочный – 1×50 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Маркировка изделия




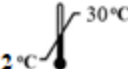
Оригинальная маркировка флакона







Оригинальная маркировка флакона содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Объём реагента в мл (mL);
- Формулировку «Warnings: 1. Avoid skin or eye contact. In case of skin or eye contact, flush the affected area

with plenty of water immediately and go see a doctor. In case of inhaling, immediately go see a doctor. 2. Finish product before the expiration date. Once it is opened, it should be finished within 60 days. 3. If product is frozen (either partially or completely), thaw completely, warm to room temperature and mix thoroughly by gentle inversion. Verify background results before analyzing patient samples. 4. Dispose of waste product in accordance with governmental requirements. It's used on hematology analyzers which are manufactured by Shenzhen Dymind Biotechnology co., Ltd. for regular cleaning and washing of the probe and tubing system within machines. Use the CLE-P Cleanser as instructed by the operation manual of the analyzer. ACTIVE INGREDIENTS: Surface active agent; NaClO; NaOH. Storage and stability: The product will be stable for 2 year when stored at 2°C to 30°C (35°F to 86°F). If the operating environment is 15°C to 30°C (59°F to 86°F), discard opened container after 60 days.» (Предупреждения: 1. Избегайте контакта с кожей или глазами. При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу. При вдыхании немедленно обратиться к врачу. 2. Используйте готовое изделие до истечения срока годности. После того, как он будет открыт, он должен быть использован в течение 60 дней. 3. Если изделие заморожено (частично или полностью), полностью разморозить, нагреть до комнатной температуры и тщательно перемешать, аккуратно перевернув. Перед анализом образцов пациентов проверьте фоновое значение. 4. Утилизируйте отходы в соответствии с государственными требованиями. Он используется в гематологических анализаторах производства Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. для промывки жидкостной системы анализатора. Используйте CLE-P Cleanser в соответствии с инструкцией по применению. АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ: Поверхностно-активное вещество; NaClO; NaOH. Хранение и стабильность: Изделие стабильно в течение 2 лет при температуре от 2°C до 30°C (от 35°F до 86°F). Если рабочая среда составляет от 15°C до 30°C (от 59°F до 86°F), утилизируйте открытое изделие через 60 дней.);

- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China).











Символ	Наименование символа
	Маркировка знаком CE
	Изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вызывает сильные ожоги кожи, травмы и повреждения глаз

Потребительская (транспортная) маркировка изделия

Оригинальная маркировка изделия (потребительской (транспортной) упаковки) содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Формулировку «Сделано в Китае» (Made in China);
- Формулировку «Список» (List);
- Наименование компонента (Model);
- Объём реагента в мл (mL) (Specification);
- Код партии (LOT);
- Дата изготовления (Production date);
- Срок годности (Expiry date);
- Количество (PCS).






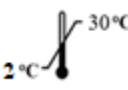



Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

На потребительскую (транспортную) упаковку нанесен стикер на русском языке

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;

- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro »;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто флакона;
- информацию о числе единиц флаконов в потребительской (транспортной) упаковке;
- информацию о габаритных размерах потребительской (транспортной) упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

7. Упаковка изделия

Реагент промывочный (в количестве, определяемым договором поставки) и инструкция по применению упаковывается в потребительскую (транспортную) упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

8. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытого флакона в вертикальном положении при температуре 2-30 °С.

После вскрытия флакон хранить при температуре 2-30 °С и использовать в течение 60 дней.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 30 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

9. Использование изделия

9.1 Необходимые материалы

- Анализатор 3-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: DH31, DH33, DH36, DH31X, DH33X, DH36X);

- Анализатор 5-Diff автоматический гематологический для диагностики in vitro (Варианты исполнения: D7-CRP, D2-CRP, DF50, DF51, DF53, DF55, DF56, DF50CRP, DF52CRP, DF53CRP, DH71, DH73, DH76, UN71, UN73, UN76, DM79X).

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Последовательность этапов промывки

1) Перед началом работы следует ознакомиться с руководством по эксплуатации используемого анализатора;

- 2) Выдержите изделие до достижения комнатной температуры 15 °С ~ 30 °С.
- 3) Следуйте инструкциям на интерфейсе анализатора;
- 4) При требовании установить реагент, установите открытый реагент к игле пробозаборника;
- 5) После этого нажмите кнопку «Забор» для запуска программы промывки жидкостной системы анализатора.

анализатора.

Промывка осуществляется автоматически после каждого цикла анализа.

9.3 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики in vitro.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Изделие содержит едкие вещества. Не вдыхать. В случае вдыхания немедленно проконсультируйтесь с врачом. Избегайте попадания на кожу или в глаза. В случае контакта с кожей, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды. В случае попадания в глаза, немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- 4) Если изделие было заморожено (полностью или частично), полностью разморозьте, нагрейте до комнатной температуры, затем тщательно перемешайте, осторожно переворачивая. Перед анализом образцов пациентов проверьте фоновое значение.
- 5) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 6) Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- 7) Результаты тестирования могут быть сомнительными, если: срок годности реагента истек или реагент непригоден; реагент загрязнен пылью, находящейся в воздухе; реагент смешивался или использовался со сторонними реагентами.
- 8) После доставки проверьте упаковку изделия. Если она повреждена, и жидкость протекла, не используйте такой реагент. При отсутствии протекания проведите контроль качества перед использованием анализатора, чтобы убедиться, что система детекции работает нормально.
- 9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

9.4 Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	<p>Защитные перчатки</p> <p>Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к изделию.</p> <p>Выбор материала перчаток должен основываться на таких показателях как время проникновения, скорость диффузии и деструкции.</p> <p>Выбор перчаток зависит не только от материала, но и от других показателей качества, которые различаются в зависимости от производителя.</p> <p>Точное время прорыва материала перчаток должно быть определено изготовителем с проведением необходимых испытаний.</p>
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить плотно прилегающие защитные очки
Защита дыхательных путей	В случае краткосрочного воздействия или низкого загрязнений используйте респираторное фильтрующее устройство. В случае интенсивного или продолжительного воздействия используйте автономный респиратор.
Защита окружающей среды	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

10. Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: info@beawire.com

12. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro».