

**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Лізуючий розчин NormaLyse-Diff**

Код продукту:  **DR-20031** 1 л

Тільки для використання при діагностиці *in vitro*

**ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Лізуючий реактив NormaLyse-Diff є стабілізованим і відфільтрованим із застосуванням техніки мікрофільтрації лізуючим агентом для строматолізу еритроцитів (RBC), для кількісного визначення лейкоцитів (WBC), для диференціювання трьох частин лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) та виміру концентрації гемоглобіну (HGB) цільної крові з використанням гематологічних аналізаторів типів ABX Micros 45/60, Bayer Advia 60, Orphée Mythic-18, Coulter JS, STKR, SRKS, MD-18, ONIX, AcT-Diff, AcT-Diff2, Melet Schloesing MS 4, MS 8, MS 8 Vet, MS 9, Erma Ermax-18, PCE-210, Radim/Seac H-8, H-12, H-20, HeCo C, HeCo Plus, Diatron Arcus, Abacus, Abacus Junior,Vet, Abacus 3, Abacus 380, Hospitex HemaScreen 10, 18 and 18C .

Лізуючий реактив NormaLyse-Diff слід використовувати лише з реактивами Norma. При використанні реактиву з реагентами інших виробників можуть бути отримані помилкові результати

Більш докладна інформація міститься в посібнику користувача інструмента.

**СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ**

Поверхнево-активні речовини..……………………..<3,5%

Буферні розчини...…………………………………….<1,0%

Стабілізатори...………………………………………..<0,5%

Консерванти...…………...........................................<0,5%

у деіонізованій воді

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ З БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ РЕАКТИВУ**

* Лізуючий реактив NormaLyse-Diff є екологічно чистим реагентом, що не містить ціанідів чи азидів; у складі речовини відсутні шкідливі складові.
* Уникайте контакту зі слизовою оболонкою очей, а також зі шкірою й одягом.
* У випадку потрапляння до очей або на шкіру промийте очі рясною кількістю води упродовж декількох хвилин або промийте уражену ділянку шкіри водою.
* У перервах між використанням зберігайте ємність з реактивом у закритому стані.
* При виконанні робіт з реактивом використовуйте лабораторні рукавички.
* Усі зразки біологічних рідин мають розглядатися як потенційно інфіковані матеріали. При виконанні робіт із кров'ю й іншими потенційно інфекційними матеріалами дотримуйтесь відповідних заходів безпеки. Використовуйте рукавички, маски й халати в тому випадку, якщо очікується контакт із кров'ю.
* Будь ласка, ознайомтеся з інформацією, що міститься в Паспорті безпеки (ПБМ) реактиву.
* При роботі з реактивами дотримуйтесь правил Належної лабораторної практики (GLP).

**ЗБІР І ПІДГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ МАТЕРІАЛІВ**

Реактив NormaLyse-Diff призначений для використання разом зі зразками крові, що були відібрані за допомогою венепункції, в етилендіамінтетраоцтовій кислоті, яка використовується як антикоагулянт. Для забезпечення оптимальних результатів гематологічного аналізу зразки крові після їхнього отримання можуть зберігатися упродовж періоду тривалістю до 6 годин при 15-30 ºС, або ж до 10 годин при охолодженні до температури 2-8 ºС. Якщо зразок матеріалу був охолоджений до 2-8 ºС, перед виконанням вимірів необхідно витримати його упродовж 30 хвилин при кімнатній температурі для нагрівання.

**ПІДГОТУВАННЯ РЕАКТИВУ**

* Даний реактив є готовим до використання і може дозуватися безпосередньо з ємності, що його містить; немає необхідності у будь-яких особливих процедурах підготовки.
* Перед використанням необхідно довести температуру реактиву до рівня кімнатної.

**ЗАМІНА РЕАКТИВУ**

* Процедура встановлення ємності з реактивом повинна виконуватися професійним лабораторним працівником.

- Зніміть кришечку прийомного отвору з ємності, що містить реактив, який підлягає заміні. Зріжте фольгу, що запечатує, з ємності, яка містить новий реактив, з використанням гострого предмета; це необхідно для того, щоб забезпечити вільне проходження трубок. З'єднаєте прийомний отвір ємності, яка містить реактив, з ємністю, що призначена для нового реактиву.

- Уникайте будь-якого забруднення трубок і реактивів частками пилу або мікроорганізмами. Не переливайте залишки реактиву з однієї ємності в іншу та не змішуйте їх.

* Виконайте ретельне примірування нового реактиву та проведіть вимірювання рівня фону відповідно до вказівок, що містяться в посібнику користувача інструмента.
* При встановленні нової партії реактивів проведіть верифікацію калібрування з використанням контрольного матеріалу; за необхідності, виконайте повторне калібрування інструмента відповідно до вказівок, що містяться у вашому посібнику користувача.

**ЗБЕРІГАННЯ РЕАКТИВУ, ЙОГО СТАБІЛЬНІСТЬ Й УТИЛІЗАЦІЯ**

* Зберігайте лізуючий реактив NormaLyse-Diff lysing reagent при температурі від +2 до +35 ºС.
* Термін придатності реактиву NormaLyse-Diff складає 5 років з дати виготовлення, за умови збереженні в межах рекомендованого діапазону температур.
* Не використовуйте реактив після дати спливу терміну придатності, що зазначена на етикетці ємності.
* Тривалість періоду стабільності реактиву, що знаходиться у відкритій ємності, складає 6 місяців.
* Перед використанням замороженого реактиву забезпечте його відтавання та проведіть його ретельне гомогенізування шляхом струшування.
* При утилізації використаного продукту, невикористаного продукту та забрудненої упаковки дотримуйтесь вимог місцевого законодавства.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АЛЬБАМЕД», (ідентифікаційний код – 41424340), Україна, 03164, м. Київ, вул. Підлісна, буд. 1, офіс 27, Тел.: +380 (067) 509-64-91, e-mail: albamed.ua@gmail.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 12.03.2018.

**ВИРОБНИК**

**Norma Instrument Zrt.**

3530 Miskolc, Arany János u. 11-13. Угорщина

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_