

**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**

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

**Лізуючий розчин NormaLyse-IM SYS**

Код продукту:  **SX-20235** 5 л

 **SX-20231** 10 л

Тільки для використання при діагностиці *in vitro*

**ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Специфічний лізуючий реактив NormaLyse-IM SYS IM є стабілізованим і відфільтрованим із застосуванням техніки мікрофільтрації лізуючим агентом визначення IMI (незрілої інформації), яка вказує інформацію про незрілі клітини (гранулоцити) у зразку цільної ації гемоглобіну (HGB) в крові людини з використанням гематологічних аналізаторів типів Sysmex XE-2100 та XE-5000.

Специфічний лізир NormaLyse-IM SYS IM 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..……………………..<3,2%

Буферні розчини...…………………………………….<2,8%

Стабілізатори ...……………………………………..<1,5%

Консерванти.....…………..........................................<0,8%

у деіонізованій воді

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ З БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ РЕАКТИВУ**

* Специфічний лізуючий реактив NormaLyse-IM SYS IM 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-IM SYS 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 специфічний лізуючий реактив NormaLyse-IM SYS IM при температурі від +2 до +35 ºС.
* Термін придатності реактиву NormaLyse-IM SYS складає 2 роки 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.
* 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

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