**НАЗНАЧЕНИЕ**

Очищающий реагент Кемклин (Chemclean) предназначен для быстрой автоматической очистки гидравлической системы, апертур, счетных камер гематологического анализатора от белковых и других загрязнений.

Очищающий реагент Кемклин (Chemclean) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

**Очищающий реагент Кемклин (Chemclean) выпускается в жидком виде во флаконах:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Кат. №** | **Объём** |
| RE 030 ДДС | 0,5 л |

Используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для выполнения анализов крови с помощью автоматических гематологических анализаторов ***Siemens/Bayer*** *Advia 60****, ABX*** *Micros 60****,*** ***Nihon Kohden*** *MEK 6400/6410,* ***Beckman Coulter*** *серии S-Plus II-III-IV-V-VI, JT, JR, JS, STKR, MD-series (MD-8,18), T-series (T 540/840/890), ONYX, AcT Diff, AcT Diff 2,* ***Sysmex*** *серии KX 21, KX 21 N,* ***ERMA*** *PCE 210,* ***Mindray*** *серии BC 2800, BC 3000, BC 3000+, BC 3200.*

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Очищающий реагент Кемклин (Chemclean) на основе гипохлорита натрия предназначен для очистки соединительных трубок, апертур, счетных камер гематологического анализатора. Он не участвует непосредственно в процессе измерения, однако его свойства существенно влияют на стабильность аналитических характеристик анализаторов.

Кровь содержит в себе ряд веществ, которые имеют тенденцию осаждаться на апертурах и внутренней поверхности гидравлической системы. Это постепенно приводит к уменьшению диаметра, засорению апертуры и ошибочным результатам. В некоторых случаях прибор просто останавливается и требует тщательной промывки.

Реагенты на основе гипохлорита натрия для очистки от белковых осадков, являются эффективными депротеинизаторами. Ввиду содержания раствора гипохлорита натрия, вызывающего коррозию металлических деталей анализатора и деформацию пластиковых деталей, эти реагенты применяются в экстренных случаях для быстрой очистки счетной апертуры и для сервисных работ.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Очищающий реагент Кемклин:*** | Натрия гипохлорит | < 5 % |
| Натрия гидроксид | < 0,3 % |
| Неионный детергент | < 0,1 % |
| Деионизированная вода | ≥ 94,6 % |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Реагент может использоваться при полуавтоматических и автоматических способах количественной оценки форменных элементов крови методом проточной цитометрии. Реагент имеет фиксированное значение рН.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Применять согласно руководству пользователя гематологического анализатора.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

Используется исключительно для *in vitro* диагностики.

Не сливать в канализацию, утилизировать согласно действующим нормативным документам.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения набора – класс 1 (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности - соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противо-эпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Содержит гипохлорит натрия, избегать заглатывания, попадания в рот, в глаза, на кожу. При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поверхность водой, обеспечить адекватную вентиляцию. Избегать контакта с кислотами, при контакте с кислотами выделяется токсичный газ.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| При вдыхании | При попадании на кожу | При попадании в глаза | При заглатывании |
| Не оказывает раздражающего действия.  При появлении головокружения обеспечить доступ свежего воздуха, обратиться к врачу. | Не вызывает раздражения.  Промыть водой. | Оказывает раздражающее действие.  Промыть глаза водой, при возникновении раздражения обратиться к врачу. | Не токсичен.  Промыть желудок водой, обратиться к врачу. |

**ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТА**

Транспортирование и хранение наборов должно производиться при температуре от +18°C до +25°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается!

**Срок годности - 18 месяцев.**

Реагент после вскрытия канистры стабилен в течение 60 дней при соблюдении указанных условий хранения.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Очищающий реагент **Кемклин (Chemclean)** предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

По вопросам, касающимся качества Очищающего реагента **Кемклин (Chemclean)**, следует обращаться в АО “ДИАКОН-ДС” по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

**Разрешено к обращению на территории Российской Федерации РУ № ФСЗ 2011/09203**

**Производитель**

LABEX Reagens AB

Ekslingan 6, 250 23 Helsingborg, Sweden

Тел.: +46 42 - 32 40 00

Электронная почта: labex@labex.com

**Изготовитель на территории РФ**

АО «ДИАКОН-ДС»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 (495) 980-63-39

Электронная почта: dds@diakon-ds.ru

**Уполномоченный представитель на территории РФ**

АО «ДИАКОН»

142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 (495) 980-63-39

Электронная почта: sale@diakonlab.ru