**НАЗНАЧЕНИЕ**

Лизирующий реагент Аутолайз KX (Autolyse KX)предназначен для лизирования эритроцитов и преобразования гемоглобина в автоматических гематологических анализаторах c последующей количественной оценкой форменных элементов крови методом проточной цитометрии в клинико-диагностических лабораториях.

Лизирующий реагент Аутолайз KX (Autolyse KX) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

**Лизирующий реагент Аутолайз KX (Autolyse KX) выпускается в жидком виде во флаконах:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Кат. №** | **Объём** |
| LY 070 ДДС | 1 л |
| LY 071 ДДС | 0,5 л |

Используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для выполнения анализов крови с помощью автоматических гематологических анализаторов ***Sysmex*** *серии KX 21, KX 21 N****.***

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Лизирующий реагент предназначен для лизирования эритроцитов крови и преобразования гемоглобина в измеряемый комплекс в автоматических гематологических анализаторах. При добавлении к суспензии разведенной крови лизирующий раствор быстро разрушает цитоплазматическую мембрану эритроцитов и вызывает сжатие ее в плотные частицы с малым объемом, которые не мешают подсчету белых клеток крови. Под действием поверхностно-активных соединений гемолитика различные формы лейкоцитов претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на субпопуляции.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Лизирующий реагент Аутолайз KX:*** | Додецилтриметиламмония хлорид | < 1 % |
| Хлорид натрия | < 1 % |
| Сульфат натрия | < 1 % |
| Буфер НСL | < 0,2 % |
| Стабилизатор | < 0,5 % |
| Деионизированная вода | ≥ 96,3 % |

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Реагент может использоваться при полуавтоматических и автоматических способах количественной оценки форменных элементов крови методом проточной цитометрии. Реагент имеет фиксированные значения рН и осмоляльности.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Подсоединить емкость с реагентом к гематологическому анализатору с помощью специальных соединительных трубок как указано в руководстве пользователя прибора.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Для внутреннего контроля качества рекомендуется проводить контроль по бланку и количественную оценку форменных элементов крови в стандартной крови с низким уровнем показателей клинического анализа крови «Гематологический контроль патологический низкий Контролблод 16 Абнормал Лоу (Kontrollblod 16 Abnormal Low)» (кат. № KB161 ST), с нормальным уровнем «Гематологический контроль нормальный Контролблод 16 Нормал (Kontrollblod 16 Normal) (кат. № KB162 ST), с высоким уровнем «Гематологический контроль патологический высокий Контролблод 16 Абнормал Хай (Kontrollblod 16 Abnormal High) (кат. № KB163 ST) производства LABEX Reagens AB (Швеция).

**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.).

При работе с реагентом следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции. При работе использовать средства индивидуальной защиты (халаты, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поверхность водой.

Избегать пролива реагента.

Избегать контакта с кислотами.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| При вдыхании | При попадании на кожу | При попадании в глаза | При заглатывании |
| Оказывает раздражающее действие.  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. | Токсичен в больших количествах.  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°Cв упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается!

**Срок годности - 24 месяца.**

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**

Лизирующий реагент **Аутолайз KX (Autolyse KX)** 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 Лизирующего реагента **Аутолайз KX (Autolyse KX)**, 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