**НАЗНАЧЕНИЕ**

Промывающий реагент Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT) предназначен для очистки гидравлической системы, апертур, счетных камер гематологического анализатора от белковых и других загрязнений.

Промывающий реагент Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

**Промывающий реагент Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT) выпускается в жидком виде во флаконах:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Кат. №** | **Объём** |
| RE 080 ДДС | 1 л |

Используется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для выполнения анализов крови с помощью автоматических гематологических анализаторов ***Abbot*** *Cell-Dyn серии CD 1400, CD 1600, CD 1700, CD 2000, CD 1200, CD 3500, CD 3700,* ***Swelab*** *серии AC 900, AC 910EO, AC 910EO+, AC 920EO, AC 920EO+, AC 970EO, AC 970EO+****,*** *а также* анализаторов серии **ABX PENTRA** с возможностью дифференцировки лейкоцитов на 5 субпопуляций.

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Промывающий реагент Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT) – специальный раствор с высокой протеолитической активностью предназначен для промывки и 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.

Ферментативные реагенты благодаря наличию ферментов эффективно удаляют адсорбированные на стенках гидравлической системы белки и другие вещества. Реагенты химически нейтральны и не оказывают вредного воздействия на детали прибора даже при длительной экспозиции.

**СОСТАВ НАБОРА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Промывающий реагент Хемаренз ПЕНТ:*** | 2-феноксиэтанол | < 0,11 % |
| Протеолитические ферменты  | < 1 % |
| Стабилизатор  | < 0,1 % |
| Пищевой краситель голубой  | < 0,2 % |
|  | Деионизированная вода  | ≥ 98,59 % |

**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**

Ежедневно, перед выключением анализатора, проводить измерительный цикл в режиме предразведения с использованием раствора Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT) вместо крови согласно руководству пользователя. Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT) остается в гидравлической системе анализатора до следующего использования прибора и удаляется при включении анализатора во время прохождения фоновых измерений.

**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 загрязняет окружающую среду.

**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 использовать средства индивидуальной защиты (халаты, перчатки, маски), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки. При случайном проливе промыть поверхность водой, обеспечить адекватную вентиляцию.

Возможное токсическое действие на организм человека и меры первой помощи:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| При вдыхании | При попадании на кожу | При попаданиив 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 - 24 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**

Промывающий реагент **Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT)** 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 Промывающего реагента **Хемаренз ПЕНТ (Hemarenz PENT)**, 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