**НАЗНАЧЕНИЕ**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Кат. №** | **Объём** |
| RE 021 ДДС | 5 л |
| RE 021 ДДС\_ | 5 л |
| RE 024 ДДС | 1 л |
| RE 026 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 *D, DN, F, Z, M4, M4-30, CBC-5,S, S Junior, S Senior, S 5, S-560, S 7, S 770, S 880, S 890, 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, VCS, STKS, MAXM, HmX, Gen S,* ***Abbot*** *Cell-Dyn серии CD 400, CD 500, CD 700, CD 800, CD 900,* ***Medonic*** *серии CA-470, CA-490, CA-560, CA-580, CA-590, Mimer 530-9, CA-600, CA-610, Oden 530-16, Thor 530-20, CA-620,* ***ERMA*** *PCE 210,* ***Mindray*** *серии BC 2800, BC 3000, BC 3000+, BC 3200.*

**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Промывающий реагент Хемаренз (Hemarenz) – ферментативный раствор мягкого действия 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:*** | 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**

Подсоединить емкость с реагентом к гематологическому анализаторус 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 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 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°Cв 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 (Hemarenz)** 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 (Hemarenz)**, 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