



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



Зміни: Оновлення юридичної назви виробника;
Вилучення: -

Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL (REF 310995) LIAISON® XL Cleaning Tool

1. ВСТУП

Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL використовується для покращення регулярного обслуговування аналізаторів сімейства LIAISON® XL. Він використовується для очищення голок і трубок промивача відповідно до вказівок, наведених у документації користувача або в інструкції, що додається до конкретного набору. Набір може використовуватися виключно з аналізаторами сімейства LIAISON® XL.

Набір достатній для 20 процедур обслуговування.

Обслуговування за допомогою набору для чищення ЛІЕЙСОН XL не може замінити регулярне технічне обслуговування аналізаторів сімейства ЛІЕЙСОН XL.

2. ЗБЕРІГАННЯ

Після отримання зберігайте набір у вертикальному положенні при кімнатній температурі (15-30°C). Реагенти не можна використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці набору. Термін придатності кожного компонента зазначений на відповідній етикетці флакона.

Після першого відкриття флакону з розчином для очищення (CLEAN solution), розчин стабільний протягом семи днів при кімнатній температурі (15-30°C).

Після зняття пломб інтеграл реагентів залишається стабільним протягом чотирьох тижнів при кімнатній температурі (15-30°C).

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Для діагностики *in vitro*.

Тільки для професійного використання.

Поводьтеся з компонентами набору відповідно до звичайних запобіжних заходів, визначених для лабораторних реагентів. Не їжте, не пийте, не куріть і не застосовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте ротом.

Поводьтеся з відпрацьованими рідинами аналізатора як із потенційно небезпечним біологічним матеріалом. Їх слід вважати такими, що потенційно можуть передавати інфекційні агенти, і тому їх слід утилізувати відповідно до чинних правил і вказівок установ, які мають юрисдикцію над лабораторією, а також правил кожної країни. Рідкі відходи необхідно знезаразити хімічним розчином гіпохлориту натрію з 0,1% активного хлору (наприклад, розведення 1:50 розчину з 5% активного хлору) протягом щонайменше півгодини.

Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP), **[SOLB]** позначено як EUN210, паспорт безпеки доступний за запитом.

Для отримання додаткової інформації див. Паспорт безпеки, доступний на www.diasorin.com.

4. Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL

4.1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL призначений для очищення голок та трубок промивача після рутинної роботи, що включає аналізи, потенційно здатні викликати засмічення голок та трубок промивача, відповідно до документації користувача або до інструкції, що додається до конкретного набору.

Розчин гіпохлориту натрію очищає голки та трубки промивача. Після цього їх промивають за допомогою миючого розчину.

Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL слід використовувати після завершення щоденних процедур, як останню операцію дня (перед можливими сеансами технічного обслуговування) або як першу операцію наступного дня перед початком щоденних процедур.

Частота використання докладно описана у документації користувача або в інструкції, що додається до набору.

4.2. НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL складається з наступних компонентів:

CLEAN INTG	ЛІЕЙСОН XL Інтеграли для очищення (CLEAN Integrals) (дві штуки): достатньо для 20 циклів очищення (один інтеграл на 10 циклів). Один цикл очищення вимагає 5 визначень інтеграла. Складається з двох флаконів, що містить розчин для промивки (SOL B 21 мл).
CLEAN SOL	Розчин для очищення (CLEAN solution) у флаконі (10 штук, по 3,5 мл в кожному флаконі): містить розчин гіпохлориту натрію. Розчин для очищення не призначений як бактерицидний засіб. Одного флакону розчину для очищення достатньо для двох циклів очищення.

4.3. НАЛАШТУВАННЯ СИСТЕМИ

Перед першим використанням Набір для чищення ЛІЕЙСОН XL (LIAISON® XL Cleaning Tool) потрібно імпортувати протокол аналізу: див. посібник приладу. Виставте тест **CLEAN** у відповідній групі аналізів.

4.4. ВИКОРИСТАННЯ набору для чищення ЛІЕЙСОН XL

Помістіть LIAISON® XL CLEAN Integral у відсік для реагентів, поводячись з ним як з будь-яким іншим інтегралом. Етап ресуспендування не потрібен.

Вставте флакон з розчином для очищення (CLEAN solution) у штатив для пробірок L і зніміть кришку.

Вставте штатив L у будь-яке місце відсіку для зразків.

Зв'яжіть зразок CLEAN з тестом CLEAN (цикл очищення). Запустіть цикл.

Він триває близько 14 хвилин.

Після закінчення вийміть інтеграл, вийміть флакон з розчином для очищення і закрийте його кришкою або утилізуйте, залежно від ситуації. Флакон із розчином для очищення призначений для не більше двох циклів очищення. Залишки не слід змішувати.

Примітка: користувач не повинен:

- розпочинати цикл очищення під час виконання аналітичної процедури,
- збільшувати кількість повторів (5), наданих за замовчуванням,
- розпочинати наступний запуск циклу чищення, коли попередній вже запущено,
- залишати флакон з розчином для чищення (CLEAN solution) відкритим після завершення циклу.

4.5. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Після запуску циклу очищення результати RLU (відносні світлові одиниці), пов'язані з циклом очищення у списку результатів (Results) програмного забезпечення користувача (GUI), не мають значення.

Тільки для ЄС: майте на увазі, що про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з даним медичним виробом для діагностики in vitro, слід повідомляти DiaSorin і компетентний орган держави-члена ЄС, в якому знаходиться користувач та/або пацієнт.

200/007-986, 05 - 2022-07

Дата останнього перегляду інструкції з застосування: 08.2024



ДіаСорін Італія С.п.А.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Італія

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

[Відповідальна особа у Великобританії:](#)

DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK

ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Роад, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

ДіаСорін Італія С.п.А.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Італія