

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО БЛИЗАР»

С.Е. Моисеев

«01» марта 2021 г.



ПРОМЫВОЧНЫЙ РАСТВОР «ФЛУРЕНС®»

ДЛЯ ХРОМАТОГРАФА ЖИДКОСТНОГО ПОРТАТИВНОГО

«БЛИЗАР CDT» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO,

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

21.20.23-001-45629787-2021 РЭ

Инструкция по применению

2021 г.

Содержание

I Общая информация.....	3
II Меры предосторожности и требования безопасности.....	6
III Комплектность поставки.....	8
IV Порядок работы.....	9
V Транспортирование и хранение.....	12
VI Утилизация.....	14
VII Гарантии изготовителя.....	15
Приложение А.....	16
Приложение Б	17

I Общая информация

Назначение

Промывочный раствор «Флуренс®» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения (далее по тексту – промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения, медицинское изделие, изделие) предназначен для использования как расходного реагента во время проведения элюирования трансферринов из аналитической колонки хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT», ТУ 26.51.53-003-14267540-2020, в качестве промывки, а также подвижной фазы при проведении анализа. Для совместного использования с хроматографом жидкостным портативным «БЛИЗАР CDT».

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1:

- Промывочный раствор «Флуренс® А» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 1 бут. – 5 л;
- Промывочный раствор «Флуренс® Б» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 1 бут. – 1 л;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Вариант исполнения 2:

- Промывочный раствор «Флуренс® А» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 1 бут. – 5 л;
- Промывочный раствор «Флуренс® Б» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 1 бут. – 5 л.

– Инструкция по применению – 1 шт.

Допустимы сокращённые наименования медицинского изделия и вариантов исполнения:

- Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения;
- Промывочный раствор «Флуренс® А»;
- Промывочный раствор «Флуренс® Б».

Информация о первоначальном выпуске, последнем пересмотре и перечень изменений для инструкции по применению (далее – Инструкция) указана в Таблице 1.

Таблица 1

Версия инструкции	Дата изменения версии инструкции	Описание изменения
1.0	01.03.2021	Первая публикация

Профессиональный уровень потенциальных пользователей Для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Область применения Клиническая лабораторная диагностика;

Функциональное назначение Вспомогательное изделие для диагностики;

Сведения о стерильности Не стерильно

Производитель

ООО «НПО БЛИЗАР»

Юридический адрес: 124365, г. Москва, г. Зеленоград, корп. 1131, кв.

Фактический адрес производства: 125212, г. Москва, Ленинградское ш.,
д. 37, корп. 2, эт. 1, пом. 6.

Тел.: 8 (800) 222-12-01

E-mail: info@cdt-russia.ru

II Меры предосторожности и требования безопасности



ВНИМАНИЕ! Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению. Нарушение данной Инструкции может привести к искажению результатов теста. Медицинское изделие для *in vitro* диагностики.

Не используйте изделие при повреждении упаковки.

Использование медицинского изделия для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной аналитической системе*, может привести к искажению результатов теста.

Не используйте изделие после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Не смешивайте промывочные растворы «Флуренс®» в вариантах исполнения с разными номерами партий.

При работе с промывочными растворами используйте средства индивидуальной защиты, например медицинские диагностические (смотровые) нестерильные перчатки, медицинские халаты и защитные очки.

Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения не является пожаро- и взрывоопасным, и не оказывает вредного влияния на человека и окружающую среду.

* Аналитическая система:

— Хроматограф жидкостный портативный «Близар CDT», ТУ 26.51.53-003-14267540-2020, производства ООО «ИНТЕРЛАБ»;

— Реагент «CD1» для определения карбогидрат-дефицитного трансферрина в сыворотке крови методом жидкостной хроматографии на хроматографе жидкостном портативном «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, ТУ 20.59.52-002-45629787-2021, производства ООО «НПО БЛИЗАР»;

— Материал контрольный для контроля качества определения

содержания карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови человека методом жидкостной хроматографии «Сывороточный контроль Уровень I. CDT в сыворотке», в вариантах исполнения, производства Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH.

Меры первой помощи

- | | |
|-------------------|---|
| Контакт с глазами | При попадании промывочного раствора в глаза следует немедленно промыть большим количеством воды, иногда поднимая нижнее и верхнее веки. Продолжать промывать не менее 10 минут. При необходимости обратиться за медицинской помощью. |
| Контакт с кожей | Промыть загрязненную кожу большим количеством воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью. |
| Приём внутрь | Промыть рот водой. Удалить протезы, если они есть. Переместить пострадавшего на свежий воздух и дать отдохнуть в удобном для дыхания месте. Если материал был проглочен, а подверженный воздействию человек в сознании, дать выпить небольшое количество воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью. |

Показания к применению: промывка аналитической системы от трансферринов, а также в качестве подвижной фазы при проведении анализа.

Противопоказания: не использовать для целей, не предусмотренных производителем.

Побочные явления: не выявлено.

III Комплектность поставки

Комплектность поставки 1 промывочного раствора «Флуренс®» в вариантах исполнения соответствует составу варианта исполнения 1 и приведена в Таблице 2.

Таблица 2

	Наименование/тип	Количество
1	Промывочный раствор «Флуренс® А» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики in vitro, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 5 л	1 бут.
2	Промывочный раствор «Флуренс® Б» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики in vitro, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 1 л	1 бут.
3	Инструкция по применению	1 шт.

Комплектность поставки 2 промывочного раствора «Флуренс» в вариантах соответствует составу варианта исполнения 2 и приведена в Таблице 3.

Таблица 3

	Наименование/тип	Количество
1	Промывочный раствор «Флуренс® А» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики in vitro, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 5 л	1 бут.
2	Промывочный раствор «Флуренс® Б» для хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT» для диагностики in vitro, ТУ 21.20.23-001-45629787-2021, 5 л	1 бут.
3	Инструкция по применению	1 шт.

ВНИМАНИЕ! Для получения оптимальных результатов все промывочные растворы из одного комплекта поставки должны использоваться совместно и не должны быть перемешаны между партиями, согласно приложенной инструкции.

IV Порядок работы

Принцип действия

Принцип хроматографии основан на разделении соединений между фазами. В случае жидкостной хроматографии, фазы делятся на: неподвижную фазу – аналитическая колонка, покрытая сорбентом в ней изнутри, подвижную фазу – элюенты. Для разделения трансферринов необходима градиентная подача двух элюентов. Промывочный раствор, обладающий низкой элюирующей силой («Флуренс® А») и промывочный раствор, обладающий высокой элюирующей силой («Флуренс® Б»). Анализ начинается с промывочного раствора «Флуренс® А», затем в течение определенного времени в поток элюента порциями добавляется промывочный раствор «Флуренс® Б», тем самым постепенно увеличивая элюирующую силу подвижной фазы. После того как все трансферрины вышли из колонки, в хроматограф подается только промывочный раствор «Флуренс® Б» на пару минут для промывки колонки и затем опять происходит переключение только на промывочный раствор «Флуренс® А» с целью уравнивания системы и подготовки её к последующему анализу.

Приготовление

Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения поставляется готовым к использованию.

Состав: буферный раствор со значением $pH = 8,0 \pm 0,05$, основным компонентом которого является трис(гидроксиметил)аминометан (ТРИС) (2%) и вода для лабораторного анализа (90-96%). Он содержит добавки, не представляющие опасности в используемых концентрациях, необходимые для оптимального проведения анализа.

По органолептическим показателям медицинское изделие должно соответствовать требованиям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование (характеристика)	показателя	Содержание характеристики
Внешний вид		Жидкость
Цвет		Прозрачный
Запах		Без запаха

Данные, указанные в таблице 4 применимы для промывочного раствора «Флуренс® А» и промывочного раствор «Флуренс® Б».

Использование

Для ежедневной очистки аналитической системы от трансферринов хроматографа жидкостного портативного «БЛИЗАР CDT», ТУ 26.51.53-003-14267540-2020, а также в качестве подвижной фазы при проведении анализа.

– Из бутылей, в которых осуществлялась транспортировка, перелейте промывочные растворы в стеклянные бутылки, входящих в состав медицинского изделия «Хроматограф жидкостной портативный «БЛИЗАР CDT».

– Перед использованием доведите промывочные растворы «Флуренс® А» и «Флуренс® Б» до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания прямых солнечных лучей!

– Убедитесь, что промывочные растворы «Флуренс® А» и «Флуренс® Б» прозрачны, не имеют запаха, осадок не наблюдается.

ВНИМАНИЕ! В случае какого-либо отклонения немедленно сообщите производителю!

– Разместите стеклянные бутылки с промывочными растворами «Флуренс® А» и «Флуренс® Б» согласно Руководству по эксплуатации «Хроматограф жидкостный портативный «БЛИЗАР CDT», 26.51.53-003-14267540-2020 РЭ».

– Работа с промывочными растворами «Флуренс® А» и «Флуренс® Б» осуществляется согласно Руководству по эксплуатации «Хроматограф жидкостный портативный «БЛИЗАР CDT», 26.51.53-003-14267540-2020 РЭ».

ВНИМАНИЕ! Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения, предназначен ТОЛЬКО для совместной работы с медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации:

— Хроматограф жидкостный портативный «Близар CDT», ТУ 26.51.53-003-14267540-2020, производства ООО «ИНТЕРЛАБ»;

— Реагент «CD1» для определения карбогидрат-дефицитного трансферрина в сыворотке крови методом жидкостной хроматографии на хроматографе жидкостном портативном «БЛИЗАР CDT» для диагностики *in vitro*, ТУ 20.59.52-002-45629787-2021, производства ООО «НПО БЛИЗАР»;

— Материал контрольный для контроля качества определения содержания карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови человека методом жидкостной хроматографии «Сывороточный контроль Уровень I. CDT в сыворотке», в вариантах исполнения, производства Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH.

Функциональные характеристики

Коэффициент вариации при совместном использовании «Промывочного раствора «Флуренс®», в вариантах исполнения» с медицинскими изделиями, входящих в аналитическую систему, в соответствии с инструкциями по применению, не должен превышать 8%.

V Транспортирование и хранение

• Транспортирование

- Транспортирование промывочного раствора «Флуренс®» в вариантах исполнения осуществляется всеми видами крытого транспорта в транспортной таре, обеспечивающей условия сохранности продукции, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.
- Транспортирование осуществляется в вертикальном положении при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С – не более 15 дней. Не замораживать.
- Транспортирование промывочного раствора «Флуренс®» в вариантах исполнения должно осуществляться только в оригинальной упаковке с соблюдением крайней осторожности.

• Хранение

- Стабильность в режиме реального времени медицинского изделия

Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения должен храниться при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С – 6 месяцев.

Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения должен храниться при температуре от плюс 20 °С до плюс 35 °С – 3 дня.

Продукция не должна подвергаться действию прямого солнечного света.

Не замораживать.

- Стабильность после вскрытия упаковки

Промывочный раствор «Флуренс®» в вариантах исполнения после вскрытия упаковки должен храниться при температуре от плюс 2 °С до плюс 8 °С – не более 6 месяцев.

Промывочный раствор «Флуоренс®» в вариантах исполнения после вскрытия упаковки должен храниться при температуре от плюс 20 °С до плюс 35 °С – не более 3 дней.

VI Утилизация

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Неиспользованные растворы, применение которых невозможно по причине несоответствия критериям приемлемости классифицируются и уничтожаются как: эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

VII Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании промывочного раствора «Флуренс®» в вариантах исполнения по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Гарантия не распространяется на случаи неправильного обращения с промывочным раствором «Флуренс®» в вариантах исполнения и случаи вмешательства третьей стороны. Гарантия не распространяется на затраты на упаковку и транспортирование.

Медицинское изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

- **Гарантийный срок эксплуатации**

Срок годности промывочного раствора «Флуренс®» в вариантах исполнения при температуре от плюс 2 °C до плюс 8 °C – 6 месяцев.

Срок годности промывочного раствора «Флуренс®» в вариантах исполнения при комнатной температуре от плюс 20 °C до плюс 35 °C – 3 дня.

По вопросам рекламаций обращаться в ООО «НПО БЛИЗАР».

Приложение А

Перечень материалов, оборудования и контрольно-измерительных приборов, необходимых для проведения анализа

Таблица А.1

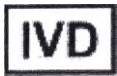
Полное название
Хроматограф жидкостный портативный "Близар CDT", ТУ 26.51.53-003-14267540-2020, производства ООО «ИНТЕРЛАБ», Россия (Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/13095 от 29.12.2020)
Реагент «CD1» для определения карбогидрат-дефицитного трансферрина в сыворотке крови методом жидкостной хроматографии на хроматографе жидкостном портативном «БЛИЗАР CDT» для диагностики in vitro, ТУ 20.59.52-002-45629787-2021, производства ООО «НПО БЛИЗАР», Россия
Материал контрольный для контроля качества определения содержания карбогидрат-дефицитного трансферрина (CDT) в сыворотке крови человека методом жидкостной хроматографии «Сывороточный контроль Уровень I. CDT в сыворотке» в вариантах исполнения, производства Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Germany
Перчатки одноразовые медицинские
Халат медицинский
Контейнер для твёрдых отходов пластиковый, объемом не менее 500 мл
Холодильник

Перечень применяемых национальных стандартов

- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р ИСО 23640 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»

Приложение Б

Символы, используемые в маркировке медицинского изделия

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Дата производства
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно



Верх

Обращаться с осторожностью

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

18 (восемнадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «НПО БЛИЗАР»

Моисеев Сергей Евгеньевич


(подпись)

М.П.

