

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Попытцев Д.Г.
_____ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия *in vitro*

Водно-солевой раствор для промывки реакционных
кювет MagnoLIA «Буфер W1»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (далее «Буфер W1») предназначен для использования в качестве расходного реагента при проведении хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA»¹.

МИ «Буфер W1» применяют только совместно с наборами реагентов, предназначенными для обнаружения различных аналитов² в биологических жидкостях человека с помощью хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.2. «Буфер W1» предназначен только для диагностики *in vitro* для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.3. «Буфер W1» предназначен для однократного применения. **Повторное применение использованного промывочного раствора недопустимо.**

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

После каждой инкубации реакционные кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой. «Буфер W1» позволяет удалить из реакционных кювет автоматического анализатора «MagnoLIA» компоненты реакционной среды, не связавшиеся с твердой фазой.

2.2. Состав и комплектация

Кат. № 0000405 Буфер W1 – водно-солевой фосфатный раствор, содержащий неионогенное ПАВ. Жидкость, 1 канистра, 5 л, маркирован «Буфер W1».

Объема канистры достаточно для проведения не менее 1600 тестов на борту автоматического анализатора «MagnoLIA».

¹Допустимость и способ совместного применения МИ «Буфер W1» с конкретным набором реагентов на борту анализатора «MagnoLIA» описана в соответствующей инструкции на набор реагентов

²Описание целевого аналита, указание на его вид (качественный, полуколичественный или количественный) и метод калибровки анализа, а также конкретизация типа исследуемого образца и описание выполняемого теста, указаны в технической и эксплуатационной документации наборов реагентов, предназначенных для использования совместно с анализатором «MagnoLIA»

В комплект поставки входит: МИ – 1 канистра, инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт. Инструкция по применению и паспорт к МИ «Буфер W1» предоставляются заказчику в электронном виде.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения МИ – 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

3.2. Все компоненты МИ в используемых концентрациях являются нетоксичными.

3.3. При работе с МИ следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

3.4. Допускать к работе с МИ только специально обученный персонал.

3.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять МИ строго по назначению.

3.6. При работе с МИ следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).

3.7. Внимание! В состав МИ входит 0,05% азид натрия. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при попадании в желудок – прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.

3.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с МИ, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

3.9. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с МИ.

3.10. Убирать и дезинфицировать разлитые³ МИ, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

3.11. Азид натрия может реагировать с медными, свинцовыми трубами и образовывать металлические азиды с повышенной взрывоопасностью. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

3.12. Удалять неиспользованные МИ в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

3.13. Не использовать МИ по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

³Применимо в случае, например, протечки на борту анализатора, если МИ контактировало с биологическим материалом

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

5.1. «Буфер W1» готов к использованию.

В случае длительного пребывания МИ при нулевой температуре, рекомендуется выдерживать канистры с раствором при комнатной температуре до исчезновения осадка.

5.2. Разместить канистру с «Буфер W1» в месте хранения промывочных буферов вблизи автоматического анализатора «MagnoLIA».

5.3. В канистру с «Буфер W1» вставить крышку с гидравлической трубкой и кабелем датчика уровня с соединителями белого цвета. Подключить 2 соединения крышки в место подсоединения трубопроводов для ёмкости с «Буфер W1» на правой панели автоматического анализатора «MagnoLIA».

Внимание! При подключении канистры с «Буфер W1» недопустимо использовать крышку с соединителями желтого цвета, предназначенную исключительно для «Буфер W2».

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование МИ следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до + 25°C.

6.2. Допускается транспортирование МИ при температуре до + 37°C не более 1 суток.

6.3. МИ, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

6.4. Срок годности МИ – 12 месяцев от даты производства.

6.5. Хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 18 до + 25°C в течение всего срока годности.

6.6. При дробном использовании рекомендуется канистры закрывать крышками.

6.7. После вскрытия первичной упаковки хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 18 до + 25°C в течение всего срока годности.

6.8. На борту автоматического анализатора «MagnoLIA» допускается хранить МИ при температуре от + 18 до + 25°C в течение всего срока годности.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности МИ 12 месяцев от даты производства.

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 1).

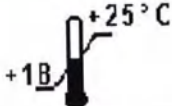
Таблица 1

Отходы		Класс опасности
Первичная упаковка	Канистры, содержавшие МИ	Отходы класса А
Не использованные МИ с истекшим сроком годности	Канистры, содержащие МИ	Отходы класса Г

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40 лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

10. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Содержимого достаточно для проведения п тестов		

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-571-98539446-2021.