

Копия верна



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора дезинфицирующих растворов для
автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite)
(Дезинфицирующие растворы-Люминит)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор дезинфицирующих растворов для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite) (Дезинфицирующие растворы-Люминит) (далее по тексту – набор) предназначен для дезинфекции соответствующих узлов и систем как расходный материал на борту анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями в качестве вспомогательного средства для обеспечения проведения иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия.

В процессе прохождения растворов через системы подачи хемилюминесцентных субстратов (дезинфицирующие растворы А, В), а также через системы промывки кювет и игл (дезинфицирующий буфер) на борту автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite) происходит инаktivация патогенных и условно-патогенных микроорганизмов на внутренних поверхностях вышеотмеченных систем. Очистка системы подачи хемилюминесцентных субстратов от остатков дезинфицирующих растворов обеспечивается прохождением очищающих растворов А, В.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) описание	Количество
Дезинфицирующий буфер, концентрат (ДБх50) Содержит кислоту лимонную (10-25%), кислоту гликолевую (2,5-10%).	8 фл. по 40,0 мл

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Руквишиниковым, нач. лаборатории иммунохемилюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

Дезинфицирующий раствор А (ДРА) <i>Содержит кислоту серную (2,9%).</i>	2 фл. по 50,0 мл
Дезинфицирующий раствор В (ДРВ) <i>Содержит кислоту серную (2,9%).</i>	2 фл. по 50,0 мл
Очищающий раствор А (ОРА) <i>Содержит натрия азид (0,05%).</i>	2 фл. по 100,0 мл
Очищающий раствор В (ОРВ) <i>Содержит натрия азид (0,05%).</i>	2 фл. по 100,0 мл

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

3.3. Концентрат дезинфицирующего буфера и дезинфицирующие растворы А, В обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания концентрата дезинфицирующего буфера и дезинфицирующих растворов А, В на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат кислоты лимонную, гликолевую, серную и натрия азид в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

3.4. При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе на анализаторе иммунохемилюминесцентном автоматическом «Люминит» (Luminite) с принадлежностями.

3.5. При использовании набора образуются отходы классов А и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями (далее по тексту – анализатор);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный вместимостью 2000 мл;
- колба коническая вместимостью 2000 мл;
- вода дистиллированная.

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ

5.1. Приготовление дезинфицирующего буфера (ДБ×1).

В мерный цилиндр вместимостью 2000 мл внести содержимое одного флакона с концентратом дезинфицирующего буфера (40,0 мл), довести объем до 1000 мл дистиллированной водой,

тщательно перемешать. Перелить раствор в колбу вместимостью 2000 мл. Добавить в цилиндр дистиллированную воду до 1000 мл и перелить в колбу. Тщательно перемешать.

5.2. Дезинфицирующие растворы ДРА и ДРВ готовы к использованию.

5.3. Очищающие растворы ОРА и ОРВ готовы к использованию.

5.4. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить: приготовленный дезинфицирующий буфер в объемах по 1000 мл в соответствующие контейнеры; дезинфицирующие растворы в отделение анализатора для хемилюминесцентных субстратов.

5.5. Дезинфекцию соответствующих узлов и систем на борту анализатора проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора еженедельно с использованием ДБ (8 недельных циклов дезинфекции); с использованием ДРА и ДРВ при помещении новых емкостей с хемилюминесцентными субстратами на борт анализатора и не менее 1 раза в месяц (8 циклов дезинфекции).

Хранение: дезинфицирующий буфер стабилен на борту анализатора при температуре (18–26) °С не более 1 суток; при детальном использовании дезинфицирующих растворов после проведения цикла дезинфекции флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, хранить при температуре (2–26) °С между циклами очистки не более 4 месяцев в пределах срока годности набора.

5.6. Процедуры дезинфекции системы подачи хемилюминесцентных субстратов (дезинфицирующие растворы А, В) и систем промывки кювет и игл (дезинфицирующий буфер) проводить отдельно.

5.7. После окончания цикла дезинфекции системы подачи хемилюминесцентных субстратов флаконы с ДРА и ДРВ заменяются на флаконы ОРА и ОРВ.

5.8. Очистка вышеотмеченных систем производится в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора (8 циклов очистки).

Хранение: при детальном использовании очищающих растворов после проведения цикла очистки флаконы с растворами плотно закрыть, хранить при температуре (2–26) °С между циклами очистки не более 4 месяцев в пределах срока годности набора.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

6.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–26) °С.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–26) °С в течение всего срока годности с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

6.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по

применению набора.

6.5. Набор предназначен для однократного применения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Дезинфицирующие растворы-Люминит», обращаться: в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64.

E-mail: ybobsk@vector-best.ru

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»


А.С. Сальников


М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
м.п.


И. Пospelova

применению набора.

6.5. Набор предназначен для однократного применения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «Дезинфицирующие растворы-Люминит», обращаться: в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64.

E-mail: vbobik@vector-best.ru

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»


А.С. Сальников


М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
м.п.


И. Поспелова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Директор по технологиям и качеству
АО «Вектор-Бест»

А.В. Масяго

08 12.02 г.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Отв. за учет договоров НИР и БОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"14" 03 2021 г.

