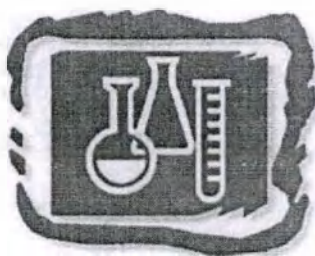


Needles Solution Pack

for Luminite Instrument



DIA.PRO

Diagnostic Bioprobes Srl

Via G. Carducci n° 27

20099 Sesto San Giovanni

(Milano) - Italy

Phone +39 02 27007161

Fax +39 02 26007726

e-mail: info@diapro.it

REF: 06218

TECHNICAL NOTE

Needles Solution Pack for Luminite Instrument

A. INTENDED USE

For use in the Luminite automatic analyser as wash solution for needles and tubes

B. COMPONENTS

It contains the following reagents.

Needles Solution Concentrate **SOLN NEEDL 100X**

30x50ml/bottle - 100x concentrated Triton solution. Once properly diluted, the needle solution contains 0.1% Triton.

C. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The tool has to be used in combination with Luminite automatic analyzer as wash solution for needles and tubes
2. Do not mix different lots of the product.
3. Never leave reagents vials opened. After use firmly close the reagent with its proper cap
4. All the personnel involved in testing has to wear protective laboratory clothes, latex-free gloves and glasses. All the personnel involved should be trained in biosafety procedures, as recommended by the Center for Disease Control, Atlanta, U.S. and reported in the National Institute of Health's publication: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", ed. 1984.
5. Should the operator's eyes come accidentally in contact with the reagents of the pack, rinse immediately and thoroughly with plenty of water and seek medical advice.
6. The laboratory environment should be controlled so as to avoid contaminants such as dust or air-borne microbial agents, when opening the cartridge vials and when performing the test.
7. The automated workstations tanks must be deeply cleaned to avoid contaminants.
8. The use of disposable plastic-ware is recommended in the preparation of the liquid components or in transferring components into automated workstations, in order to avoid cross contamination.
9. Wastes produced during the use of the pack have to be discarded in compliance with national directives and laws concerning laboratory waste of chemical and biological substances. Suggested procedures of inactivation are treatment with a 10% final concentration of household bleach for 16-18 hrs or heat inactivation by autoclave at 121°C for 20 min.

D. PREPARATION OF THE REAGENTS AND USE

Needles Solution:

Dilute the entire content of n°1 bottle of the Needle Solution Concentrate 100x with 5000 ml (5 liters) of EIA grade demineralized water. Mix gently before use.

Pour the ready to use solution into the Needle Solution tank (5 liters) and proceed accordingly to the instructions written in the Luminite Operator's Manual

After use, it is suggested to place the hydraulic connecting tubes in tanks of distilled water in order to avoid contamination of the

tubes and to thoroughly rinse the tanks with distilled water at every change of needles solution.

E. STORAGE OF THE KIT AND PRECAUTIONS

Upon arrival store the pack at +2...+25°C until its expiration date stated on the label.

F. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

EIA grade water (bidistilled or deionised, charcoal treated to remove oxidizing chemicals used as disinfectants)

G. INSTRUMENTS AND TOOLS USED IN COMBINATION WITH THE KIT

1. "Luminite" Automated Random Access Instrument performs automatically all the operations defined by the protocol.
2. For more detailed instructions on the use of the Luminite instrument and its software refer to the Operator Manual supplied.
3. Dia.Pro's customer service offers support to the Operator in the setting and checking of instrument used in combination with the kit, in order to assure compliance with the requirements described. Support is also provided for the installation of new instrument to be used with the kit.

H. STABILITY AFTER DILUTION

The diluted working solution is stable on board for 1 day at room temperature (+18...+25°C).
The needle solution, once diluted, can be kept at +2...+8°C for a maximum of 1 day.

Manufacturer:

Dia Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci n° 27 - Sesto San Giovanni (MI) - Italy

Док.:	ТН 06218/рус	Стр.	1 из 2	Ред.: 0	Дата: 06/2017
-------	--------------	------	--------	---------	---------------

**Набор
«Раствор для промывки игл,
концентрат»**

для прибора Люминит



ДИА.ПРО
Диагностик Биопробс Срл
Виа Дж. Кардуччи № 27
20099 Сесто-Сан-Джованни
(Милан) — Италия

Тел.: +39 02 27007161

Факс: +39 02 26007726

Эл. почта: info@diapro.it

Спр. № 06218

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАМЕЧАНИЕ

Набор «Раствор для промывки игл, концентрат» для прибора Люминит

А. НАЗНАЧЕНИЕ

Для применения с автоматическим анализатором Люминит в качестве промывочного раствора для игл и трубок

В. КОМПОНЕНТЫ

В набор входят следующие реагенты:

Концентрат раствора для промывки игл: СОЛН НИДЛ
100X

30 бутылок по 50 мл — 100-кратный концентрированный раствор Тритон. После надлежащего разведения раствор для промывки игл содержит 0,1% Тритона.

С. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Средство следует использовать в сочетании с автоматическим анализатором Люминит в качестве промывочного раствора для игл и трубок.
2. Запрещено смешивать продукт из разных партий.
3. Запрещено оставлять флаконы с реагентами открытыми. После использования плотно закройте реагент подходящей крышкой.
4. Весь персонал, участвующий в проведении анализов, должен использовать защитную лабораторную одежду, не содержащие талька перчатки и очки. Весь задействованный персонал должен пройти обучение процедурам обеспечения биологической безопасности, рекомендованным Центром по контролю за заболеваниями (Атланта, США) и приведенным в публикации Национального института здравоохранения: «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», ред. 1984 г.
5. При случайном попадании входящих в набор реагентов в глаза оператора необходимо немедленно и тщательно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
6. Среда лаборатории должна быть контролируемой, чтобы избежать попадания пыли или переносимых по воздуху микробных агентов при вскрытии флаконов картриджа и при выполнении анализа.
7. Емкости автоматических рабочих станций должны проходить глубокую очистку во избежание загрязнений.
8. При приготовлении жидких компонентов или переносе компонентов в автоматические рабочие станции рекомендовано использование одноразовых пластиковых изделий во избежание перекрестного загрязнения.
9. Отходы, образующиеся в результате применения набора, необходимо утилизировать в соответствии с национальными директивами и законами в отношении лабораторных отходов химических и биологических веществ. Рекомендованными процедурами инактивации являются обработка бытовым отбеливателем в конечной концентрации 10% в течение 16–18 ч или термическая инактивация в автоклаве при 121 °C в течение 20 мин.

Д. ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕАГЕНТОВ

Раствор для промывки игл:
Разведите все содержимое бутылки № 1 с 100-кратным концентратом раствора для промывки игл, используя 5000 мл (5 литров) деминерализованной воды категории «для ИФА». Перед использованием осторожно перемешайте.

Перевел с английского языка на русский язык, правильность перевода подтверждаю. Переводчик
Прус Дарья Вадимовна

(Подпись)

Залейте готовый к применению раствор в емкость для раствора для промывки игл (5 литров) и продолжайте работу в соответствии с инструкциями, описанными в руководстве оператора Люминит.

После применения рекомендуется поместить соединительные трубки гидросистемы в емкости с дистиллированной водой во избежание загрязнения трубок и тщательно промывать емкости дистиллированной водой при каждой смене раствора для промывки игл.

Е. ХРАНЕНИЕ НАБОРА И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После получения храните набор при +2...+25 °C до окончания срока годности, обозначенного на этикетке.

Г. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

Вода категории «для ИФА» (бидистиллированная или деионизированная, обработанная углем для удаления окислителей, используемых в качестве дезинфицирующих средств).

В. ПРИБОРЫ И ИНСТРУМЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ С НАБОРОМ

1. Автоматизированный прибор со случайным доступом «Люминит» автоматически выполняет все операции, определяемые протоколом.
2. За более подробными инструкциями по применению прибора Люминит обращайтесь к прилагаемому руководству оператора.
2. Служба работы с клиентами Диа.Про предлагает операторам поддержку в установке и проверке прибора, используемого с данным набором, в целях обеспечения соответствия описанным требованиям. Также предлагается поддержка в установке нового прибора, который будет использоваться с набором.

Н. СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ РАЗВЕДЕНИЯ

Разведенный рабочий раствор сохраняет стабильность в приборе в течение 1 дня при комнатной температуре (от +18 до +25 °C).

Раствор для промывки игл после разведения можно хранить при температуре +2...+8 °C не более 1 дня.

Производитель:
Диа.Про Диагностика Биопробс С.р.л.
Виа Дж. Кардуччи № 27 — Сесто-Сан-Джованни (МИ) —
Италия

Российская Федерация

Город Новосибирск, Новосибирская область

Первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Матвеева Татьяна Станиславовна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Прус Дарьи Вадимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/64-н/54-2021-3-964.

Уплачено за совершение нотариального действия: 738 руб. 00 коп.



Т.С.Матвеева



ПРОШНУРОВАНО.

ПРОУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ 4- ЛИСТА(ОВ)

3 МАРКИРОВКА

3.1. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Dia.Pro Diagnostic BioProbes Srl
АДРЕС ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ОФИСА	Via G. Carducci, 27 20099 - Sesto San Giovanni – (Mi) – Italy (Италия)
ТЕЛЕФОН	+39 02 27007161
ФАКС	+39 02 26007726
ЭЛЕКТРОННЫЙ АДРЕС	info@diapro.it



3.2. МАРКИРОВКА

На разных частях анализатора размещены следующие маркировки:

- Маркировка анализатора;
- Маркировка с сертификацией Евросоюза;
- Маркировки с предупреждением о соблюдении техники безопасности (символы и/или сообщения) для Пользователя.

3.3. МАРКИРОВКА АНАЛИЗАТОРА



Рисунок 3.3.1

3.4. **МАРКИРОВКА ПО УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ И ЭЛЕКТРОННЫХ ОТХОДОВ**

Самоклеющаяся маркировка с символикой на задней панели анализатора.

Маркировка говорит пользователю о Директиве 2002/96/ЕС и Законодательном акте Италии №151 от 25го июля 2005г. об утилизации электронных и электрических отходов.

В настоящей Директиве говорится о том, что утилизировать электронные и электрические отходы необходимо соответствующим образом без оказания отрицательного воздействия на окружающую среду. Таким образом, использование сортировки при утилизации обязательно, также, как и применение определенных процедур для обработки и утилизации электронных и электрических отходов.

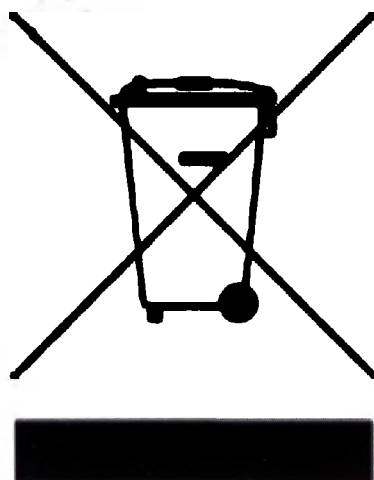


Рисунок 3.4.1

3.5. **МАРКИРОВКА С СЕРТИФИКАЦИЙ ЕВРОСОЮЗА**

Данная маркировка обозначает соответствие анализатора основным требованиям безопасности Директивы ЕС 98/79.

Данная маркировка размещена на задней панели анализатора.



Рисунок 3.5.1

После поставки анализатора компанией поставщиком, сторона, принимающая анализатор, несет ответственность за его целостность.

Проверьте, не нарушена ли целостность какой-либо из упаковок.

В случае обнаружения повреждений необходимо предпринять следующие шаги:

- Не отказывайтесь от поставки
- По факту получения внесите данное событие в документы
- Не вынимайте анализатор из упаковки и незамедлительно попросите поставщика провести инспекцию в течение 15 дней со дня поставки. Если транспортировка была международной, инспекцию необходимо провести в течение 3х дней с момента поставки.
- Сообщите Сервисному отделу поставщика.

ПРИМЕЧАНИЕ: положения данной процедуры могут варьироваться на основании соответствия местным нормативам и/или конкретным соглашениям с поставщиком.

4.6. ИНФОРМАЦИЮ О ХРАНЕНИИ

Анализатор необходимо хранить в сухом месте и соблюдать экологические требования согласно Раздела 11: «Экологические требования к хранению».

Анализатор необходимо хранить исключительно в оригинальной упаковке. Операции по хранению должны отслеживаться квалифицированным персоналом.

По хранению расходных материалов см. Руководство по каждому набору.

4.7. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, поставляемые для эксплуатации анализатора, представлены и ниже и классифицированы следующим образом:

- расходные материалы,
- одноразовые материалы,
- дополнительные материалы,
- материалы, поставляемые с каждым анализатором.

Расходные материалы

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютером и предназначенные специально для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующее:

- Код 04570 Общие реагенты 1000:
 - № 1 код 04568 Дезактивационный раствор

Для корректного использования анализатора рекомендуется выполнить следующее:

- Используйте только расходные материалы, обозначенные Производителем
- Все расходные материалы необходимо использовать согласно указанной дате срока действия.
- Используйте расходные материалы в их оригинальной упаковке: не кладите реагенты в контейнере, которые использовались ранее. Не смешивайте реагенты из разных партий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: несоблюдение данных рекомендаций может привести к неточным результатам, за которые Производитель ответственности не несет.

- В случае, если пользователем были получены не соответствующие техническим требованиям расходные материалы, следует связаться с Отделом обслуживания клиентов

Одноразовые материалы

Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютерами и предназначенные специально для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующее:

- Код 04571 Одноразовые 1000:
 - № 1000 код 03575 Одноразовые наконечники 250 (4 упаковки)
 - № 12 код 01964 Подпорки ковет (7X14)

Материалы, поставляемые с каждым анализатором

Каждый анализатор включает в себя следующее:

- 1,5 л контейнер для отходов
- 1,5 л контейнер для промывки игл
- 1,2 л контейнер для промывочного раствора

Более того, каждый анализатор поставляется с набором из следующих элементов:

- №1 код 04571 Расходные материалы 1000
- №2 код 04569 Демонстрационный набор реагентов
- №1 код 04820 Набор трубок и комплект инструментов
 - №1 код 04071 Прозрачная полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04073 Красная полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04074 Синяя полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04075 Желтая полиуретановая трубка ø 6X4 (2м)
 - №1 код 04076 Прозрачная полиуретановая трубка ø 2,5X4 (2м)
 - №1 код 04079 Черная полиуретановая трубка ø 1,8X3 (2м)
 - №1 код 04077 Сантопреновая трубка ø 1X3 (1м)
 - №1 код 04083 Сантопреновая трубка ø 3X5 (1м)
 - №1 код 04078 Полиэфирэфиркетонная трубка ø 0.5X1.6 (1м)
 - №2 код 04069 Комплект трубок для аспирационного насоса
 - №2 код 04070 Комплект трубок для дозирующего насоса
 - №1 код 04048 Комплект дозирующих игл (2 шт.)
 - №1 код 04049 Комплект аспирационных игл (2 шт.)
 - №1 Инструмент из стали с пружиной для чистки игл
 - №1 код 04055 Набор трубок
- №1 код 04090 Стойка с полосками образцов
- Для корректной работы анализатора используйте расходные материалы, изготовленные и поставленные Производителем или его Дистрибьютером и АО «Вектор-Бест» предназначенные для использования с анализатором. В частности, расходные материалы включают в себя следующие:
 - Код 04571 Одноразовые (расходные) 1000:
 - №1000 код 03575 Одноразовые наконечники 250 ((4 упаковки)
 - №12 код 01964 Подпорки кювет (7x14)
 - код 06219 Дезинфицирующий буфер, концентрат
 - код 06219 Дезинфицирующий раствор А
 - код 06219 Дезинфицирующий раствор В
 - код 06219 Очищающий раствор А
 - код 06219 Очищающий раствор В
 - код RALPACK Хемиллюминесцентный субстрат А
 - код RALPACK Хемиллюминесцентный субстрат В
 - код RAWSPACK Промывочный раствор, концентрат
 - код 06218 Раствор для промывки игл, концентрат

Кроме того, каждый анализатор поставляется с Руководством по эксплуатации (1 шт.)

гарантийные обязательства, если изменения или ремонт были произведены без письменного согласия Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Настоящая Гарантия распространяется на Продукты, заменяющие неисправный или отремонтированный Продукт и Продукты (в отношении изначальной гарантии). Гарантийный срок не может быть продлен из-за дефектов или ремонта, если только на это не было получено письменное разрешение Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.). Передача Продукта Заказчиком третьему лицу не продлевает Гарантийный период, к которому все еще применяются настоящие условия.

Вышеупомянутая гарантия является исключительной и заменяет любую другую гарантию. Помимо данной гарантии, Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не предоставляет никаких других явных или неявных гарантий на предоставляемый продукт. Не ограничивая условия выше, Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не может гарантировать товарную пригодность или пригодность для конкретного использования. Претензии или заявления, прямо не указанные в настоящем документе, не являются обязательными для Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.)

Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) не несет ответственность за убытки, расходы или ущерб клиентам, или третьим лицам по случайным причинам. Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.) обязуется ремонтировать или заменить продукт в случаях, обозначенных в настоящем документе. Данная гарантия не влияет на установленные законом права.

13.5 ОПИСАНИЕ ИЛИ ПОЛНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ КОНФИГУРАЦИЙ/ИСПОЛНЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» существует в единственном варианте исполнения.

13.6 ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ВКЛЮЧАЯ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, КОТОРЫЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СОЧЕТАНИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ in vitro

«Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический «Люминит» (Luminite) с принадлежностями» по определению является открытым устройством, которое, однако, требует использования специально предназначенных для этого продуктов ИХЛА.

Прибор используется в сочетании с такими инструментами, как наконечники, пробирки для образцов, коветы. Были определены надлежащие инструменты во избежание неправильного использования устройства и получения неправильных результатов тестирования.

Анализатор может использоваться с зарегистрированными в установленном порядке реагентами, наборами реагентов, расходными материалами производства АО Вектор-Бест, а также с реагентами, наборами реагентов, расходными материалами производства Dia.Pro Diagnostic BioProbes S.r.l. (Диа.Про Диагностик БиоПробс С.р.л.), Италия. Для исследования могут быть использованы биологические образцы человека в зависимости от используемого набора реагентов.

Используются только реагенты, в документации производителя которых есть указание о соответствии аналитической системе «Анализатора иммунохемилюминесцентного автоматического «Люминит» (Luminite) с принадлежностями». Использование иных реагентов может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников, не может гарантировать качество получаемых результатов, привести к ошибкам в интерпретации результатов (получение ложноположительных/ложноотрицательных результатов), неэффективному использованию реагентов, а также к повреждению анализатора.

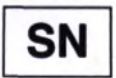
13.7 ПРИНЦИП КАЛИБРОВКИ

Принцип калибровки и контроль качества

Принцип калибровки заключается в следующем:

CLSI LIS01-A2	Спецификация протокола низкого уровня для передачи сообщений между клиническими лабораторными приборами и компьютерными системами
CLSI LIS2-A2	Спецификация передачи информации между клиническими лабораторными приборами и информационными системами; Утвержденный стандартный второй
CLSI /LA33-A	Валидация автоматизированных систем иммуногематологического тестирования перед внедрением
CAN / CSAC22.2	Коммерческие и промышленные источники питания

13.17 ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Маркировка	Описание
Manufactured by:	Изготовитель
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
CODE	Номер по каталогу
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.
	Защитное заземление
	Осторожно! Электрический ток
	Переменный ток
	Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов.

Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

А.В. Масыго

19 202 1 г.

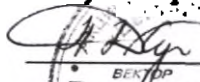
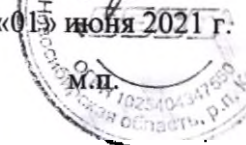




УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»


М.Д. Хусаянов
«01» июня 2021 г.


ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора концентратов промывочных растворов для
автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite)
(Промывочные растворы-Люминит)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор концентратов промывочных растворов для автоматического ИХЛА-анализатора «Люминит» (Luminite) (Промывочные растворы-Люминит) (далее по тексту – набор) предназначен для промывки 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 промывки кювет (в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора и Инструкцией по применению набора реагентов для диагностики *in vitro*, в сочетании с которым набор концентратов промывочных растворов используется) и промывки игл (при каждом цикле дозирования) происходит удаление с поверхности магнитных частиц в кювете несвязанных компонентов и избытка конъюгата, а также остатков реагентов и контрольных материалов с внутренней и внешней поверхности игл.

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

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) описание	Количество
Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Т×25) <i>Содержим ProClin 300 (0,25%).</i>	20 фл. по 80,0 мл
Раствор для промывки игл, концентрат (СЖ×100)	30 фл. по 50,0 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. Промывочный раствор, концентрат содержит ProClin 300 в концентрации, указанной 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;
- колбы конические вместимостью 2000 мл и 5000 мл;
- вода дистиллированная.

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОМЫВОЧНЫХ РАСТВОРОВ

5.1. Промывочный раствор.

При выпадении осадка солей в концентрате промывочного раствора необходимо прогреть его при температуре (30-40) °С до полного растворения осадка.

В мерный цилиндр вместимостью 2000 мл внести содержимое одного флакона с концентратом промывочного раствора (80,0 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 полученный раствор.

Хранение: Промывочный раствор хранить при температуре (18-26) °С не более 1 суток.

5.2. Раствор для промывки игл.

В мерный цилиндр вместимостью 2000 мл внести содержимое одного флакона с концентратом раствора для промывки игл (50,0 мл), довести объем до 1000 мл дистиллированной водой, тщательно перемешать. Перелить раствор в колбу вместимостью 5000 мл. Добавить в цилиндр дистиллированную воду до 2000 мл и перелить в колбу. Добавить в цилиндр дистиллированную воду до 2000 мл и перелить в колбу. Тщательно перемешать полученный раствор.

Хранение: Раствор для промывки игл хранить при температуре (18-26) °С не более 1 суток.

5.3. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить приготовленные промывочные растворы в соответствующие контейнеры.

5.4. Промывку кювет и игл проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора и Инструкцией по применению набора реагентов для диагностики *in vitro*, в сочетании с которым набор используется.

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 (2-30) °С.

6.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2-30) °С в течение всего срока годности с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности набора – 24 месяца 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 «Промывочные 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: vbobtk@vector-best.ru

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

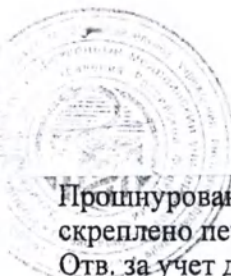
А.С. Сальников

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

М.Ю. Рукавишников

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

Т.И. Пospelова



Проинформировано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Отв. за учет договоров ЛИР ФГБС У ВО НГМУ
Минздрава России

Л.Н. Захарова Захарова Л.Н.

"01" июля 2021 г.



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.
Директор по технологии и качеству
АО "Вектор-Бест"

А.В. Масяго
" 11 " 10 2022 г.

ПАСПОРТ № 2220-20

Промывочные растворы-Люминит

Набор концентратов промывочных растворов для автоматического ИХЛА-анализатора
"Люминит" (Luminite)

ТУ 21.20.23-118-23548172-2020

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-30°C.

Дата изготовления 2020-07-03

Транспортировать при температуре 2-30°C

Дата выдачи паспорта 2020-07-03

Срок годности наборов до 2022-07-03

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Тх25), серия 1	Бесцветная жидкость, допускается наличие небольшого осадка солей, растворяющегося при нагревании, 20 фл., по 80,0 мл.	Бесцветная жидкость, 20 фл., по 80,0 мл. (соответствует)
Раствор для промывки игл, концентрат (СЖх100), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 30 фл., по 50,0 мл.	Бесцветная жидкость, 30 фл., по 50,0 мл. (соответствует)
Технические характеристики		
pH промывочного раствора (ФСБ-Тх1)	7,3±0,2	7,4 7,4 7,4 (соответствует)
pH раствора для промывки игл (СЖх1)	10,7±0,2	10,7 10,7 10,7 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям

ТУ 21.20.23-118-23548172-2020

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 2221-20

Промывочные растворы-Люминит

Набор концентратов промывочных растворов для автоматического ИХЛА-анализатора

"Люминит" (Luminite)

ТУ 21.20.23-118-23548172-2020

Хранить при температуре 2-30°C.

Транспортировать при температуре 2-30°C.

Номер серии 2

Дата изготовления 2020-07-03

Дата выдачи паспорта 2020-07-03

Срок годности наборов до 2022-07-03

Состав набора	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Внешний вид		
Промывочный раствор, концентрат (ФСБ-Тх25), серия 2	Бесцветная жидкость, допускается наличие небольшого осадка солей, растворяющегося при нагревании, 20 фл., по 80,0 мл.	Бесцветная жидкость, 20 фл., по 80,0 мл (соответствует)
Раствор для промывки игл, концентрат (СЖх100), серия 2	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 30 фл., по 50,0 мл.	Бесцветная жидкость, 30 фл., по 50,0 мл. (соответствует)
Технические характеристики		
рН промывочного раствора (ФСБ-Тх1)	7,3±0,2	7,3 7,4 7,4 (соответствует)
рН раствора для промывки игл (СЖх1)	10,7±0,2	10,7 10,7 10,6 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям

ТУ 21.20.23-118-23548172-2020

Начальник ОБТК

В.В. Шапоров

В.В. ШАПРОВ

