

«УТВЕРЖДАЮ»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия
«Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA
«Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Медицинское изделие (далее МИ) «Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022» (далее «Дилуэнт 1») является вспомогательным компонентом для хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

МИ «Дилуэнт 1» используют для разведения образцов перед и/или в ходе анализа на автоматическом анализаторе «MagnoLIA».

Разбавляемые жидкости: сыворотка и плазма крови¹ (цитрат натрия 3,2%, литиевая соль гепарина, натриевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА)) человека.

МИ «Дилуэнт 1» применяют только совместно с МИ «MagnoLIA», и совместно с другими МИ – наборами реагентов², предназначенными для обнаружения различных аналитов³ в биологических жидкостях человека с помощью хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

1.2. Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

1.3. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. «Дилуэнт 1» 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 КЛД, биолог, медицинский технолог).

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Принцип действия

МИ «Дилуэнт 1» позволяет выполнить необходимое разведение образцов перед и/или в ходе анализа на автоматическом анализаторе «MagnoLIA».

2.2. Состав и комплектация

1) Дилуэнт 1 – водно-солевой раствор с белковым стабилизатором и консервантом. Жидкость, 1 флакон, 100 мл, маркирован «Дилуэнт 1»;

2) Дилуэнт 1 – водно-солевой раствор с белковым стабилизатором и консервантом. Жидкость, 1 картридж (3 отсека), 50 мл, маркирован «Дилуэнт 1».

¹Тип образца, пригодный для конкретного анализа на анализаторе «MagnoLIA», указан в соответствующей инструкции на набор реагентов. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты, подтверждена для каждого конкретного анализа в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013. Анализатор «MagnoLIA» не имеет системы проверки типа образца, пользователь несет ответственность за проверку типа образца, пригодного для конкретного анализа.

²Допустимость и способ совместного применения МИ «Дилуэнт 1» с конкретным набором реагентов на борту анализатора «MagnoLIA» описана в соответствующей инструкции на набор реагентов.

³Описание целевого аналита, указание на его вид (качественный, полуколичественный или количественный) и метод калибровки анализа, а также конкретизация типа исследуемого образца и описание выполняемого теста, указана в технической и эксплуатационной документации наборов реагентов, предназначенных для использования совместно с анализатором.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Внешний вид компонента	Количество флаконов /картриджей	Объем, мл
0001001	Прозрачная или мутная жидкость синего цвета	1	100
0000301	Прозрачная или мутная жидкость синего цвета	1	50

В комплект поставки входят:

- 1) кат. № 0001001 «Дилуэнт 1» – 1 флакон, инструкция по применению, паспорт;
- 2) кат. № 0000301 «Дилуэнт 1» – 1 картридж, инструкция по применению, паспорт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. 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, разрешенные к применению на территории РФ).

3.7. **Внимание!** В состав МИ входит соляная кислота в концентрации 0,05% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

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

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

3.10. Убирать и дезинфицировать разлитые⁴ компоненты МИ, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

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

3.12. Не использовать МИ по истечении срока годности.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

– Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к

⁴Применимо в случае, например, протечки на борту анализатора, если МИ контактировало с биологическим материалом.

применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

5. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

5.1. «Дилуент 1» во флаконе готов к использованию.

«Дилуент 1» во флаконе перед началом анализа должен быть доведен до комнатной температуры, содержимое флакона следует перемешать (избегая пенообразования) с помощью медленных вращательных движений или осторожного переворачивания.

5.2. «Дилуент 1» в картридже готов к использованию.

Перед размещением нового (запечатанного) картриджа в блок реагентов анализатора необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

1. Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной пленкой вверх и возьмите с противоположных краев.

2. Плавно поднимите один из краев таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

3. Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.

4. Плавно верните картридж в горизонтальное положение.

5. Повторите шаги 2-4 не менее 5 раз.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для перемешивания содержимого.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед размещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование МИ следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

6.2. Транспортирование МИ при температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.3. Допускается транспортирование МИ при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

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

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

6.6. Хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

6.7. МИ с истекшим сроком годности применению не подлежат.

6.8. После вскрытия первичной упаковки хранение МИ должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока

годности. Рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж для уменьшения испарения.

6.9. На борту автоматического анализатора «MagnoLIA» допускается хранить МИ при температуре от + 2 до + 8 °C в течение 1 месяца.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности МИ 12 месяцев от даты производства. МИ предназначено для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

8. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании МИ образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. (Таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная упаковка	Пакет полиэтиленовый или коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Флаконы или картриджи, содержавшие «Дилуэнт 1»	Отходы класса Б
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Флаконы или картриджи, содержащие «Дилуэнт 1»	

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA «Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022» 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 диагностики in vitro		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии (номер серии)		Осторожно!
	Изготовитель		Использовать до
	Дата изготовления		Предел температур
	Верх		Биологический риск

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-640-98539446-2022.

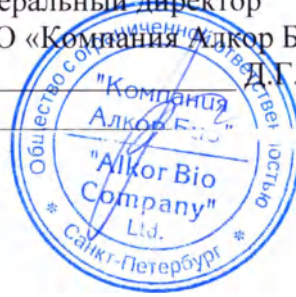
Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

5 (ншб) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E002

Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA
«Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

Кат. № 0001001 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Дилуэнт 1	Прозрачная или мутная жидкость синего цвета	1 фл. (100 мл)	E002	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра
pH, в диапазоне	7,2 – 7,4	соответствует
плотность, г/см ³ , в диапазоне	1,026 – 1,028	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветные полиэтиленовые флаконы вместимостью 125 мл (с закручивающимися крышками из белого полипропилена). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «19» июля 2022 г.

Срок годности МИ до «19» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8°C

Условия транспортирования +2...+8°C

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +25°C не более 15 суток и при температуре до + 37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA
«Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022**

Кат. № 0001001 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Дилуэнт 1	Прозрачная или мутная жидкость синего цвета	1 фл. (100 мл)	E003	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра
рН, в диапазоне	7,2 – 7,4	соответствует
плотность, г/см ³ , в диапазоне	1,026 – 1,028	соответствует
Упаковка и маркировка	Бесцветные полиэтиленовые флаконы вместимостью 125 мл (с завинчивающимися крышками из белого полипропилена). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «21» июля 2022 г.

Срок годности МИ до «21» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8°C

Условия транспортирования +2...+8°C

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +25°C не более 15 суток и при температуре до +37°C не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E002

Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA
«Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

Кат. № 0000301 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Дилуэнт 1	Прозрачная или мутная жидкость синего цвета	1 картридж (соответст-вующие 3 отсека, 50 мл)	E002	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра
рН, в диапазоне	7,2 – 7,4	соответствует
плотность, г/см ³ , в диапазоне	1,026 – 1,028	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «19» июля 2022 г.

Срок годности МИ до «19» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре до + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

Водно-солевой раствор для разведения образцов MagnoLIA
«Дилуэнт 1», по ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

Кат. № 0000301 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответст-вие кон-троли-руемого параметра
Состав набора				
Дилуэнт 1	Прозрачная или мутная жидкость синего цвета	1 картридж (соответст-вующие 3 отсека, 50 мл)	E003	соответст-вует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируе-мого параметра
pH, в диапазоне	7,2 – 7,4	соответствует
плотность, г/см ³ , в диапазоне	1,026 – 1,028	соответствует
Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Паспорт выдан «21» июля 2022 г.

Срок годности МИ до «21» июля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре до + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-640-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Душенькина А.Г.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист а

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

_____ Да. Полинцев

