

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Вариант исполнения 1

Кат. № С89995

Дата изготовления 05.06.2023

Голен до 05.06.2025

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 24 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Промывающий раствор, 10 л/бутыль – 1 шт.	Состав	Фосфатный буфер (дигидрофосфат натрия – 0.054%, динатрий гидрофосфат – 1.36%) с добавлением консерванта ProClin 300 (0.05%), pH=7,40±0,10	Соответствует
		Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость, однородная, без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки: (301.6±0.5) мм; Длина: (205±0.5) мм; Ширина: (205±0.5) мм.	Соответствует
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2°С до 35°С. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Подпись, печать



Матин М.Н.

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Вариант исполнения 2

Кат. № С89995

Дата изготовления 05.06.2023

Годеи до 05.06.2025

Условия хранения: при температуре от 2 до 35 °С в течение 24 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Промывающий раствор, 1 л/бутылка – 4 шт.	Состав	Фосфатный буфер (дигидрофосфат натрия – 0.054%, динатрий гидрофосфат – 1.36%) с добавлением консерванта ProClin 300 (0.05%), pH=7,40±0,10	Соответствует
		Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость, однородная, без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки с крышкой: (215±0.5) мм; Высота бутылки без крышки: (180±0.5) мм; Диаметр: (91±0.5) мм.	Соответствует
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт			Соответствует

Транспортирование: Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2°С до 35°С. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»



Матин М.Н.

Подпись, печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два)

) л. :



Директор
ООО «ЛИДКОР»

Е. Ю. Гохгут/

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО "ЛИДКОР"

Гохгут Е.Ю.

«14» июля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного
«Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-
65614693-2022

Версия 3

2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022 (далее по тексту – Раствор промывающий, Раствор промывающий «Лидлаб Амур раствор промывающий»).

НАЗНАЧЕНИЕ

Лидлаб Амур раствор промывающий предназначен для очистки реакционной системы анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) во время тестирования. Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1, в соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. №4 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022 выпускается в двух вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения 1, в составе:

1. Промывающий раствор, 10 л/бутыль – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Вариант исполнения 2, в составе:

1. Промывающий раствор, 1 л/бутыль – 4 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Аналитический паспорт – 1 шт.

Потенциальный потребитель: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

Показания к применению: очистка реакционной системы анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур».

Противопоказания: противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: неприменимо.

Исследуемый биологический материал: неприменимо.

Определяемый аналит: неприменимо.

Тип анализа: неприменимо.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека): в составе медицинского изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами: в составе компонентов медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения: в составе компонентов медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

Методы стерилизации медицинского изделия: изделие не требует стерилизации.

Принцип действия

На стадии промывки реагент «Лидлаб Амур раствор промывающий» смывает несвязанные компоненты реакционной смеси.

СОСТАВ

Наименование компонента	Состав
Промывающий раствор, 10 л/бутыль (Вариант исполнения 1)	Фосфатный буфер (дигидрофосфат натрия – 0.054%, динатрий гидрофосфат – 1.36%) с добавлением консерванта ProClin 300 (0.05%)
Промывающий раствор, 1 л/бутыль (Вариант исполнения 2)	Фосфатный буфер (дигидрофосфат натрия – 0.054%, динатрий гидрофосфат – 1.36%) с добавлением консерванта ProClin 300 (0.05%)

УПАКОВКА

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Промывающего раствора, 10 л/бутыль (Вариант исполнения 1) и Промывающего раствора, 1 л/бутыль (Вариант исполнения 2) представляет собой бутылку из пластика. объемом 10 л (Вариант исполнения 1) и 1л (Вариант исполнения 2) с навинчивающейся крышкой из полиэтиленового материала высокой плотности.

– Потребительская упаковка (транспортная)

Потребительская упаковка является также транспортной и представляет собой коробку из гофрокартона (ГОСТ Р 52901).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование и обозначение компонента медицинского изделия	Наименование показателя	Требование
Промывающий раствор, 10 л/бутыл (Вариант исполнения 1)	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость, однородная, без осадка и хлопьев
Промывающий раствор, 1 л/бутыл (Вариант исполнения 2)		
10 л/бутыл (Вариант исполнения 1)	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки: (301.6 ± 0.5) мм; Длина: (205 ± 0.5) мм; Ширина: (205 ± 0.5) мм.
1 л/бутыл (Вариант исполнения 2)		Высота бутылки с крышкой: (215 ± 0.5) мм; Высота бутылки без крышки: (180 ± 0.5) мм; Диаметр: (91 ± 0.5) мм.
10 л/бутыл (Вариант исполнения 1)	Номинальный объем (емкость)	11,2±0,10 л
1 л/бутыл (Вариант исполнения 2)		1,1±0,10 л
Промывающий раствор, 10 л/бутыл (Вариант исполнения 1)	рН	7,40±0,10
Промывающий раствор, 1 л/бутыл (Вариант исполнения 2)		
Промывающий раствор, 10 л/бутыл (Вариант исполнения 1)	Стабильности в режиме реального времени	24 месяца
Промывающий раствор, 1 л/бутыл (Вариант исполнения 2)		

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения Раствора промывающего – класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).

- Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации проводят согласно СанПиН 2.1.3684.
- Необходимо использовать средства индивидуальной защиты при использовании Раствора промывающего.
- Все компоненты Раствора промывающего в используемых концентрациях являются нетоксичными, вредного влияния на организм пользователя не оказывают. Тем не менее, при попадании раствора на кожу/слизистую глаза, промойте ее/их достаточным количеством воды. При попадании большого количества паров компонента в легкие, выйдите на свежий воздух. При возникновении осложнений обратитесь к врачу.
- Не используйте Раствор промывающий при поврежденной упаковке.

ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения;

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Перед применением Раствора промывающего каждого варианта исполнения его содержимое необходимо разбавить дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:9. Для получения готового к работе раствора к 100 мл Раствора промывающего добавляется 900 мл дистиллированной или деионизированной воды;
- Работа с готовым раствором выполняется в соответствии с Руководством по эксплуатации Анализатора «Лидлаб Амур»;
- Не используйте Раствор промывающий по истечении указанного срока годности.

СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ, УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность

- В не вскрытом виде Раствор промывающий стабилен при температуре от +2°C до +35 °C до истечения указанного срока годности;
- Стабильность после вскрытия составляет 45 дней при температуре от +2°C до +35 °C.
- Раствор промывающий стабилен на борту анализатора в течение 45 дней при температуре от +2°C до +35 °C.

Условия хранения и транспортировки

- Раствор промывающий должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +35°C, срок годности – 24 месяца.
- Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2°C до +35°C. Допускается транспортировка с использованием холодильных систем.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684.
- Отходы, образующиеся при использовании Раствора промывающего, относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- Класс опасности отходов при применении – Б (эпидемиологически опасные). Отходы класса Б собираются в твердую (непромакалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку с надписью «Отходы. Класс Б». Отходы класса Б подлежат обязательному

обеззараживанию. Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей исследования с применением данного Раствора промывающего в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

- После истечения срока годности утилизируются как отходы класса А.
- Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности при проведении того или иного способа уничтожения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Производитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям, установленных производителем, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем в течение всего срока годности.
- Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- Срок годности Раствора промывающего – 24 месяца.
- Рекламации следует направлять по адресу производителю: Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Телефон: 8 (800) 500-71-28. Адрес электронной почты: marketing@leadcore.ru.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производителем медицинского изделия «Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 276-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»):

- Юридический адрес производителя: Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.
- Адрес места производства медицинского изделия:
 - Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д.15;
 - ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г., ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Осторожно!
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) _____) л.



/Е. Ю. Гохгут/