

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ЛИДКОР»

Гохгут Е.Ю.

«06» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора
автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022**

Версия 3

2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022, (далее по тексту – Раствор «Лидлаб Амур Триггер», раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер», раствор запускающий).

НАЗНАЧЕНИЕ

Для запуска иммунохемилюминесцентной реакции на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия) во время тестирования. Для диагностики *in vitro*.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *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 запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022 выпускается в двух вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения 1, в составе

1. Раствор триггера 900 мл/бутыль – 4 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Аналитический паспорт – 1 шт.

2) Вариант исполнения 2, в составе

1. Раствор триггера 220 мл/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: запуск иммунохемилюминесцентной реакции на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «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 метода

Раствор запускающий является вспомогательным средством в анализе биологических образцов на основе хемилуминометрического метода. На стадии детекции и интерпретации к реакционной смеси добавляют реагенты «Лидлаб Амур Пре-триггер» и «Лидлаб Амур Триггер».

СОСТАВ

Наименование компонента	Технические требования
Раствор триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1)	1 % раствор натрия гидроксида
Раствор триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2)	1 % раствор натрия гидроксида

УПАКОВКА

– Первичная упаковка

Первичная упаковка Раствора триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1) и Раствора триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2) представляет собой бутылку объемом 900 мл (Вариант исполнения 1) и 220 мл (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
Раствор триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1)	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев

Наименование и обозначение компонента медицинского изделия	Наименование показателя	Требование
Раствор триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2)		
Раствор триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1)	Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки с крышкой: (200 ± 5) мм; Высота бутылки без горлышка: (170 ± 5) мм; Диаметр бутылки: (90 ± 5) мм;
Раствор триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2)		Высота бутылки с крышкой: (130 ± 5) мм; Высота бутылки без горлышка: (105 ± 5) мм; Диаметр бутылки: (61 ± 5) мм;
Раствор триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1)	Номинальный объем (вместимость)	900 мл
Раствор триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2)		220 мл
Раствор триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1)	рН	12.95 ± 0.2
Раствор триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2)		
Раствор триггера 900 мл/бутыль (Вариант исполнения 1)	Стабильность в режиме реального времени	12 месяцев
Раствор триггера 220 мл/бутыль (Вариант исполнения 2)		

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения Раствора запускающего – 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 запускающего.
- Все компоненты Раствора запускающего 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 запускающий при поврежденной упаковке.

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

- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Пре-триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23 – 277-65614693-2022.
- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Раствор запускающий готов к эксплуатации;
- Когда появится уведомление о том, что уровень Раствора триггера низкий, то его необходимо заменить новым. Процедуру по замене выполнять в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.
- Не используйте Раствор запускающий по истечении указанного срока годности;

СВЕДЕНИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ, УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность

- В невскрытом виде Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» стабилен при температуре от +2°C до +30 °C до истечения срока годности.
- Стабильность после вскрытия упаковки составляет 28 суток при температуре от +2°C до +30 °C.
- Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» стабилен на борту анализатора в течение 28 суток при температуре от +2°C до +8 °C

Условия хранения и транспортирования

- Раствор триггера должен храниться в упаковке изготовителя в вертикальном положении при температуре от +2 до +30 °C, срок годности – 12 месяцев.
- 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 +30°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 запускающего «Лидлаб Амур Триггер», 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 запускающего в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

- После истечения срока годности утилизируется 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 запускающего «Лидлаб Амур Триггер» – 12 месяцев.
- 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 запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ

21.20.23 – 279-65614693-2022» 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
	Меднцинское 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.



директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«20» июня 2023 г.



Аналитические паспорта на медицинское изделие

**Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора
автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для
диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022**

2023

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230601

Вариант исполнения 1
Кат. № С89998
Дата изготовления 05.06.2023
Годен до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор триггера 900 мл/бутыль – 4 шт.	Состав	1 % раствор натрия гидроксида, pH =12.95±0.2	Соответствует
		Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки с крышкой: (200±5) мм; Высота бутылки без горлышка: (170±5) мм; Диаметр бутылки: (90±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 +30°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 запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230602

Вариант исполнения 1
Кат. № С89998
Дата изготовления 06.06.2023
Годен до 06.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор триггера 900 мл/бутыль – 4 шт.	Состав	1 % раствор натрия гидроксида, pH =12.95±0.2	Соответствует
		Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки с крышкой: (200±5) мм; Высота бутылки без горлышка: (170±5) мм; Диаметр бутылки: (90±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 +30°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 запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022
РУ №
№ серии 20230603

Вариант исполнения 1
Кат. № С89998
Дата изготовления 07.06.2023
Годен до 07.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор триггера 900 мл/бутыль – 4 шт.	Состав	1 % раствор натрия гидроксида, pH =12.95±0.2	Соответствует
		Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки с крышкой: (200±5) мм; Высота бутылки без горлышка: (170±5) мм; Диаметр бутылки: (90±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 +30°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 запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022

ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230601

Вариант исполнения 2

Кат. № С89998

Дата изготовления 05.06.2023

Годеи до 05.06.2024

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 12 месяцев.

№ п.п.	Наименование компонента Характеристика	Характеристика	Описание	Результат контроля
1	Раствор триггера 220 мл/бутылъ – 4 шт.	Состав	1 % раствор натрия гидроксида, рН =12.95±0.2	Соответствует
		Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость без осадка и хлопьев	Соответствует
		Габаритные размеры первичной упаковки	Высота бутылки с крышкой: (130±5) мм; Высота бутылки без горлышка: (105±5) мм; Диаметр бутылки: (61±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 30°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 запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 21.20.23 – 279-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (пять) _____) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

