

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

 Е.Ю. Гохгут

«29» июня 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического
иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ
32.50.50-281-65614693-2022**

Версия 3

2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022.

НАЗНАЧЕНИЕ

Для приготовления и инкубации реакционной смеси, состоящей из реагентов и клинических образцов или реагентов и контрольных материалов или реагентов и калибраторов, для процедур тестирования, выполняемых на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» (ООО «Лидкор», Россия). 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

Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022 должна поставляться в следующем составе:

- 1) Кювета одноразовая, 1000 шт./упак. – 2 упак.;
- 2) Инструкция по применению - 1 шт.;
- 3) Аналитический паспорт – 1 шт.

Потенциальные пользователи: врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

Показания к применению:

Только для in vitro диагностики.

Кюветы предназначены только для использования совместно с анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур»

(ООО «Лидкор», Россия.

Противопоказания: противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

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

Исследуемый биологический материал: неприменимо.

Определяемый аналит: не применимо.

Тип анализа: не применимо.

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.

Кратность применения: изделие для однократного применения.

СОСТАВ

Наименование компонента	Технические требования
Кювета одноразовая, 1000 шт./упак.	Полипропилен

УПАКОВКА

– Первичная упаковка

Кювета одноразовая, 1000 шт. помещаются в полиэтиленовый пакет с запаянным швом (ГОСТ 12302)

– Потребительская (транспортная) упаковка

Потребительская упаковка представляет собой коробку из гофрокартона (ГОСТ Р 52901).

В потребительскую упаковку вложены Кювета одноразовая, 1000 шт./упак. в полиэтиленовом пакете с запаянным швом (ГОСТ 12302) в количестве 2 шт.

Инструкция по применению и аналитический паспорт должны быть вложены в потребительскую упаковку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование и обозначение компонента медицинского изделия	Наименование показателя	Требование
Кювета одноразовая, 1000 шт./упак.	Внешний вид	Пластиковая бесцветная кювета
Кювета одноразовая, 1000 шт./упак.	Габаритные размеры	Габаритные размеры кюветы должны соответствовать Рисунку 1. Допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$.
Кювета одноразовая, 1000 шт./упак.	Масса	$0,65 \text{ г} \pm 10\%$.
Кювета одноразовая, 1000 шт./упак.	Номинальный объем (вместимость)	1,1 мл

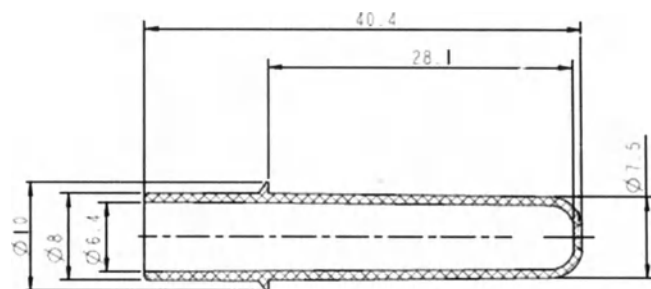


Рисунок 1. Габаритные размеры кюветы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения Кювет – класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н).
- Кюветы не вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).
- Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации проводят согласно СанПиН 2.1.3684.
- Не используйте Кюветы 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

- Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022 поставляются в готовом к использованию виде. Дополнительных процедур подготовки не требуется.
- Процедуры тестирования осуществляются в соответствии с инструкциями по применению Наборов реагентов, производства ООО «ЛИДКОР», Россия и

Руководства по эксплуатации медицинского изделия Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения.

- При работе с кюветами используйте средства индивидуальной защиты.
- Не используйте Кюветы по истечении указанного срока годности.

СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Кюветы должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от +8 °С до +30 °С. Влажность при хранении от 10% до 80 %, срок службы кювет – 3 года.
- 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 +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Кюветы, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежат утилизации. При утилизации отходов необходимо руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.3684.
- Отходы, образующиеся при использовании Кювет, 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 Кювет в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями в течение всего срока службы.
- 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 службы кювет составляет 3 года.
- Гарантийный срок службы изделия – 12 месяцев с даты производства.
- 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 «Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022» является Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»):
 - Юридический адрес производителя: 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 ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
	Код партии
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики invitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Пределы температуры
	Диапазон влажности
	Осторожно! Хрупкое

	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять)

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022

ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022

Кат. № С6100

РУ №

Дата изготовления

05.06.2023

№ серии 20230601

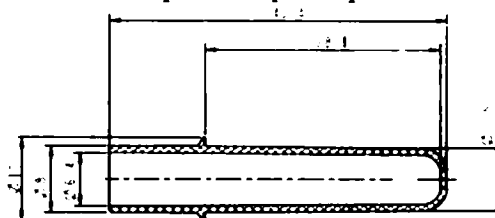
Годен до

05.06.2026

Условия хранения: при температуре от +8 до +30 °С, влажность при хранении от 10% до 80 % в течение 3 лет.

№ п.п.	Наименование компонента	Характеристики	Описание	Результат контроля
1	Кюветы одноразовые, 1000 шт./упак. – 2 упак.	Материал	Полипропилен	Соответствует
		Внешний вид	Пластиковая бесцветная кювета	Соответствует
		Габаритные размеры	Габаритные размеры кюветы должны соответствовать Рисунку 1. Допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$.	Соответствует
		Масса	0,65 г $\pm 10\%$.	Соответствует
		Номинальный объем (емкость)	1,1 мл	Соответствует
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт			Соответствует

Рис.1 Габаритные размеры кюветы



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 +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха от 10 до 80 %. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022

ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022

Кат. № С6100

РУ №

Дата изготовления

06.06.2023

№ серии 20230602

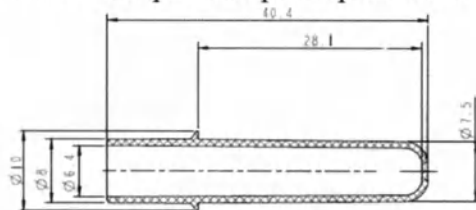
Годеи до

06.06.2026

Условия хранения: при температуре от +8 до +30 °С, влажность при хранении от 10% до 80 % в течение 3 лет.

№ п.п.	Наименование компонента	Характеристики	Описание	Результат контроля
1	Кюветы одноразовые, 1000 шт./упак. – 2 упак.	Материал	Полипропилен	Соответствует
		Внешний вид	Пластиковая бесцветная кювета	Соответствует
		Габаритные размеры	Габаритные размеры кюветы должны соответствовать Рисунку 1. Допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$.	Соответствует
		Масса	0,65 г $\pm 10\%$.	Соответствует
		Номинальный объем (вместимость)	1,1 мл	Соответствует
2	Инструкция по применению – 1 шт.			Соответствует
3	Аналитический паспорт – 1 шт			Соответствует

Рис.1 Габаритные размеры кюветы



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 +5 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха от 10% до 80 %. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества медицинского изделия «Кювета одноразовая «Лидлаб Амур Кювета» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022» соответствуют требованиям ТУ 32.50.50 – 281-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 20.06.2023 г.

Заведующий производством ООО «ЛИДКОР»

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

Директор
ООО «ТИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

