

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

(Подпись и печать)

30 мая 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Щелочной раствор для автоматических биохимических анализаторов

(ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС)

по ТУ 21.20.23.110-400-48813770-2022

VER 30.05.2023

Полное наименование: Щелочной раствор для автоматических биохимических анализаторов (ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС) по ТУ 21.20.23.110-400-48813770-2022.

Сокращенное наименование: ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС.

ВНИМАНИЕ: Перед применением медицинского изделия ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС внимательно прочитайте руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию анализатора и действуйте в соответствии с методом, указанным в руководстве к прибору!

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС предназначен для диагностики *in vitro* в качестве очищающего агента для анализаторов автоматических биохимических iMagic-S7, BioMajesty, ADVIA, Dirui CS, URIT-8280, ДДС-240 в клиничко-диагностических лабораториях.

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС выпускается в следующих вариантах фасовки:

- Щелочной раствор ДДС: 1 флакон (1,0 л).
- Щелочной раствор ДДС: 1 канистра (2,0 л).

Расход ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС:

Анализатор	Щелочной раствор ДДС (1,0 л)	Щелочной раствор ДДС (2,0 л)
iMagic-S7	≥2000 тестов	≥4000 тестов
BioMajesty	≥3500 тестов	≥7000 тестов
ADVIA	≥3500 тестов	≥7000 тестов
Dirui CS	3000-7000 тестов	6000-14000 тестов
URIT-8280	≥7000	≥14000
ДДС-240	≥5000	≥10000

!!! Количество тестов определяется техническими характеристиками анализатора, расходом раствора на одну промывку, регламентом выполнения теста и процедур обслуживания анализатора. Данные, в таблице приведены в качестве справочной информации.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

Условия применения: клинико-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальный пользователь: ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Показания к применению: Очистка реакционных кювет анализаторов автоматических биохимических и промывка дозаторов (только для анализаторов, в которых это предусмотрено в руководстве к прибору) в процессе измерения и обслуживания прибора от остатков реагентов и компонентов биологических проб для обеспечения правильности, и точности измерения.

Противопоказания к применению: не выявлены в рамках предусмотренного применения.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации не подлежит.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС	Состав:	
	натрия гидроокись	>1%
	ПАВ	>0,05%
	детергент	≥0,05%
	вода очищенная	≤98,9%

2.2. Комплектность

Комплект поставки №1:

- 1) Щелочной раствор ДДС: 1 флакон (1,0 л);
- 2) Инструкция по применению;
- 3) Паспорт.

Комплект поставки №2:

- 1) Щелочной раствор ДДС: 1 канистра (2,0 л);
- 2) Инструкция по применению;
- 3) Паспорт.

2.3. Целевой анализ, вид анализа

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС служит для очистки реакционных кювет автоматических анализаторов и подается между биологическими пробами в циклах обработки пробы и анализа.

2.4. Принцип метода

При взаимодействии с щелочным раствором ДДС происходит диспергация, солюбилизация и эмульгирование компонентов биологических проб поверхностно-активным веществом (ПАВ) в щелочной среде с образованием растворимых агломератов, которые выносятся потоком раствора из реакционной кюветы анализатора.

2.5. Описание

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС представляет из себя прозрачную жидкость без запаха, непенящуюся, с показателем pH 13,5.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС»

Раствор может быть установлен в свободной позиции Диска реагентов/образцов в соответствии с руководством по эксплуатации биохимического анализатора.

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС может использоваться концентрированным или разведенным (в 10 раз – 10% или в 100 раз – 1%). В соответствии с инструкцией к определенному анализатору. Перечень взаимозаменяемых растворов см. в п. 15.

Стабильность щелочного раствора ДДС

Стабильность набора при хранении: 24 месяца

Стабильность после вскрытия: 24 месяца

Стабильность 10% Щелочного раствора ДДС: 10 суток

Стабильность 1% Щелочного раствора ДДС: 10 суток

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Тест бланка кювет

Соответствует настройкам анализаторов автоматических биохимических: iMagic-S7, BioMajesty, ADVIA, Dirui CS, URIT-8280, ДДС-240.

3.2. Аналитическая чувствительность и линейность определения:

Не применимо к данному медицинскому изделию.

3.3. Коэффициент вариации

Не применимо к данному медицинскому изделию.

4. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

- Нарушение инструкции при подготовке и хранении ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС, подготовке образцов и выполнении процедуры анализа;
- Хранение ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС в негерметично закрытой ёмкости или в ёмкости не из пластика/стекла.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все компоненты ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС в используемых концентрациях не наносят вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации (применению и утилизации продукции). Все вещества, входящие в состав изделия в количествах, предусмотренных технологией, являются нетоксичными.
- При использовании ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС по назначению и соблюдении мер предосторожности раствор является безопасным.
- При работе с ЩЕЛОЧНЫМ РАСТВОРОМ ДДС следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские, требования безопасности» и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).
- Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и щелочной раствор. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.
- Для указания на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению, на маркировку ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС наносится графический символ  – Обратитесь к инструкции по применению (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).
- ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС содержит гидроокись натрия. На маркировку щелочного раствора и коробки с раствором наносится графический символ  - Осторожно! Обратитесь к ИНСТРУКЦИИ по применению (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).
- При работе с ЩЕЛОЧНЫМ РАСТВОРОМ ДДС используйте средства индивидуальной

защиты (халаты, маски, перчатки), при опасности разбрызгивания реагента – защитные очки, для защиты от поражения гидроксидом натрия, входящего в раствор и так как биологические жидкости человека, используемые для проведения анализа, являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

- Не допускается попадание **ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС** на кожу и слизистую оболочку. При попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.
- Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113).
- Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.
- **ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС** не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Дополнительные материалы и оборудование, не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно:

- анализатор автоматический биохимический:
iMagic-S7 (ПУ № РЗН 2020/12146);
BioMajesty (ПУ № РЗН 2015/2743);
ADVIA (ПУ № РЗН 2018/6820; ПУ № ФСЗ 2007/00880; ПУ № ФСЗ 2007/00976; ПУ № ФСЗ 2007/00996);
Dirui CS (ПУ № ФСЗ 2010/08020);
URIT-8280 (ПУ № РЗН 2022/18323);
ДДС-240 (ПУ № РЗН 2021/14681);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- посуда стеклянная мерная лабораторная;
- вода дистиллированная;
- ёмкость для сброса использованных материалов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА, ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ и КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Не применимо к данному медицинскому изделию.

8. УПАКОВКА

Упаковка **ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС** фасовка 1,0 л выполняется следующим образом:
ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС расфасован в первичную упаковку: флакон вместимостью 1,0 л, который закрывается крышкой. Флакон с щелочным раствором, инструкция по применению и паспорт упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку: коробку из картона. Коробки с щелочным раствором оклеены так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности.

Упаковка **ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС** фасовка 2,0 л выполняется следующим образом:
Вариант № 1:

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС расфасован в канистру вместимостью 2,0 л, которая закрывается крышкой с запорным кольцом. На канистру наклеена этикетка из бумаги этикеточной, потребительская (транспортная) упаковка не требуется. Инструкция по применению и паспорт упакованы в отдельный файл или в самоклеящийся конверт, который закреплен на задней стороне канистры.

Вариант № 2:

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС расфасован в канистру вместимостью 2,0 л, которая закрывается крышкой с запорным кольцом. На канистру наклеена этикетка из бумаги этикеточной. Канистра с щелочным раствором, инструкция по применению и паспорт, упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку: коробку из картона. Коробки с щелочным раствором оклеены так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности.

Маркировка выполняется печатным способом или светокопированием, для обеспечения идентификации и прослеживаемости, допускается нанесение машиночитаемой маркировки, такой как штрих-код, QR-код.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта при температуре от 2 до 30°C в устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС должен храниться при комнатной температуре 15-25°C, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС не допускается! Беречь от прямого солнечного света!

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС предназначен только для однократного применения по назначению.

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной влажности воздуха 30–80%.

Срок годности – 24 месяца, срок годности после вскрытия указан в п. 2.5.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

ВНИМАНИЕ!

- Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению щелочного раствора и указаниями производителя в руководстве по эксплуатации используемого анализатора.
- При соблюдении условий хранения ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС стабилен в течение всего срока годности.
- ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС после вскрытия флаконов стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при комнатной температуре 15-25°C, в защищенном от света месте, при условии хранения в герметично закрытом флаконе/канистре. Не замораживать!
- ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС после разведения (при необходимости) стабилен в течение 10 дней при соблюдении указанных условий хранения. Не смешивать свежеприготовленный щелочной раствор с остатками ранее приготовленного раствора.
- ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС, помещенный в позицию на роторе, указанную в инструкции к анализатору, следует ежедневно убирать. Не храните раствор на борту анализатора!
- Не смешивайте ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС разных серий!
- Не смешивайте ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС с растворами других производителей!
- Запрещается использование ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС после окончания срока хранения.
- После окончания сроков хранения ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС подлежит утилизации.

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации раствора, рекомендованных производителем.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

В Российской Федерации утилизация изделия осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС, не использованный по назначению: с истекшим сроком годности, в случае транспортирования и/или хранения с нарушением условий хранения или при повреждении целостности упаковки подлежит утилизации как эпидемиологически безопасные отходы.

Сточные растворы, образующиеся при применении ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для эпидемически опасных отходов класса Б или согласно рекомендациям производителя анализатора для конкретной методики анализа.

Персонал, осуществляющий уничтожение раствора, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 51088–2013 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения;
- ГОСТ Р ИСО 23640–2015 – Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*;
- ГОСТ Р 51352–2013 – Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться актуальным ссылочным документом.

14. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель

15. СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ ИЗДЕЛИЯХ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

На клинико-лабораторных испытаниях была подтверждена взаимозаменяемость ЩЕЛОЧНОГО РАСТВОРА ДДС с изделиями, приведенными в таблице:

Анализатор	Раствор
iMagic-S7	Очищающий раствор (Cleanser for chemistry analyzer)
BioMajesty	Раствор промывающий №3 для кювет (CUVETTE WASH SOLUTION 3)
ADVIA	Промывочный раствор 1 (ADVIA Chemistiy' Reagent Probe Wash 1)
Dirui CS	CS-щелочной детергент (CS-alkaline detergent)
URIT-8280	Щелочной детергент (URIT-DC1 Alkaline Detergents for Chemistry Analyzer)
ДДС-240	Моющий раствор щелочной

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС») по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

По вопросам, касающимся качества **ЩЕЛОЧНОЙ РАСТВОР ДДС**, следует обращаться к производителю

РУ № _____

Инструкция утверждена 30 МАЙ 2023

Составил: Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



Гудкова О.Ю.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Т.Ю. Корзун