



РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ТЕХНИКИ

ООО «Астра Лаб»

✉ Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа,
улица Уфимское шоссе, д. № 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт.4
☎ (347) 246-50-86 многоканальный
🌐 e-mail: astra@astra-lab.info

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

А.В. Карпухин

2021 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по
ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «3»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Изделие предназначено для размещения клинического образца, реагента или другого материала при проведении коагулометрических исследований, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец, изготовленное из пластмассы с плоским основанием и открытой верхней частью.

Примечание

- «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в вариантах исполнения», далее по тексту – изделие.
- «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная», далее по тексту – кювета.

Область применения – диагностика «in vitro».

Изделие является не стерильным медицинским изделием однократного применения. «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в вариантах исполнения» не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Состав медицинского изделия «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «3»»:

- Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 1000 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.2 Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: исследование параметров гемостаза в образцах плазмы крови пациентов клоттинговым, хромогенным и имуннотурбидиметрическим методами.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Входным анализом является бедная тромбоцитами плазма крови человека с добавлением антикоагулянта (цитрат натрия), подготовленная согласно инструкциям на используемые реагенты, либо соответствующие контрольные материалы.

Запрещается использование изделия после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Запрещается повторное использование, а также использование для анализа иных биологических материалов;
- Запрещается использование повреждённых или загрязнённых кювет;
- Не допускается применения, при наличии в плазме пациента сгустков;

- Следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом, хилезом и повышенным содержанием билирубина (смотрите инструкции на реагенты);
- Не допускается использование изделий после истечения срока годности;
- Не допускается использование изделия в случае повреждения потребительской упаковки;
- Не допускается повторное применение кювет;
- Не допускается работа с изделиями без перчаток;
- Не допускается использование биологических материалов, забор которых проводился более 4 часов назад, а также проб, хранящихся в не соответствующих условиях, это приведет к получению неправильных результатов анализа.

1.1.3 В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

1.1.4 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444.

1.1.5 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 32.50.50.190.

1.1.6 Вид медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 324430.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-007-92819512-2020, ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ЕН 13612 и изготавливаться в соответствии с утвержденным технологическим регламентом.

1.2.2 Кюветы изготавливаются из полистирола марки 525 по ТУ 2214-126-05766801-2003 (ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия) или полистирола марки STYRON™ 687E (Trinseo LLC, Бельгия).

1.2.3 Материал, применяемый для изготовления кюветы, должен иметь коэффициент светопропускания материала не менее 79 % для следующих длин световых волн 405,540, 590 и 680 нм.

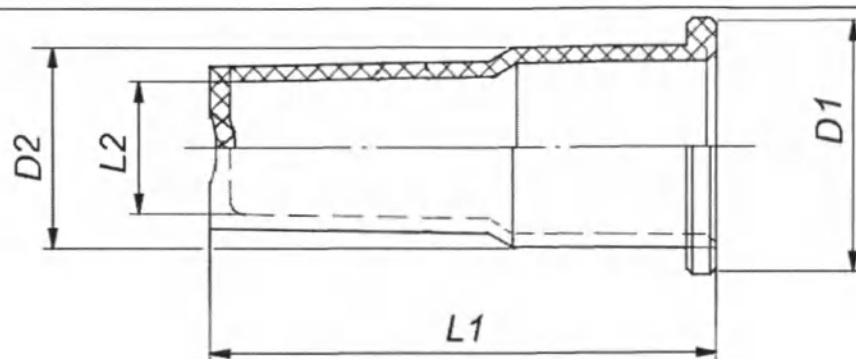
1.2.4 Масса кюветы должна быть $0,8 \pm 0,1$ г.

1.2.5 Поверхность и тело кюветы не должны иметь следующих дефектов: пузырей, сколов, инородных включений, царапин, наплывов, пригаров, облоя, трещин, раковин, мутностей, полос, линий разъема пресс-формы, следов выталкивателей.

1.2.6 Не допускается присутствие на поверхностях кюветы пыли, следов смазки или других веществ, следов термической деструкции.

1.2.7 Основные геометрические размеры кюветы должны соответствовать приведённым в таблице 1.

Таблица 1.



Основные геометрические размеры кюветы

Обозначение	Наименование	Геометрические размеры	Единица измерения
D1	Внешний диаметр кюветы	14 ± 1	мм.
D2	Посадочный диаметр кюветы	$11,5 - 0,5$	мм.
L1	Высота кюветы	$25,2 \pm 1,5$	мм.
L2	Длина хода светового луча	$7,3 \pm 0,5$	мм.

1.2.8 Ёмкость кюветы должна быть 1200 ± 100 мкл.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ 32.50.50-007-92819512-2020.

1.3.2 Маркировка изделия располагается на наклейке, которую клеят поверх потребительской упаковки и на которой должно быть указано следующее:

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- вариант исполнения;
- надпись «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке -1000 шт.»;
- надпись «инструкция по применению -1 шт.»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- подпись упаковщика;
- символ «Температурный диапазон»;

- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

1.3.3 На транспортной таре должно быть указано следующее:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- адрес производителя;
- сайт производителя;
- телефон производителя;
- символ «Температуры хранения»;
- символ «Температуры транспортирования»;
- надпись «Температура хранения»;
- надпись «Температура транспортирования»;
- надпись «Количество мест в коробке _____ шт.»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги».

1.3.4 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы на упаковке

Символ	Наименование символа
	Не допускать воздействие солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Продолжение таблицы 2.

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.4 Упаковка

1.4.1 Изделие в одном из вариантов исполнения должно быть уложено в потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаенный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

1.4.2 Размеры потребительской упаковки и масса изделия отображены в таблице.

Таблица 3 – Размеры и масса брутто потребительской упаковки

Вариант исполнения	Размер потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	Масса брутто
Вариант исполнения «3»	60x250x300 ± 20 мм.	800 ± 100 г.

1.4.3 Материал и конструкция потребительской упаковки должны гарантировать:

- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надежную защиту содержимого при условиях транспортирования и хранения отображённых в настоящих технических условиях.

1.4.4 Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ Р 52901 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

1.4.5 Транспортная тара с упакованными изделиями должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.6 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 4).

Таблица 4 – Размеры транспортной тары

Размер* транспортной тары (длина × ширина × высота), мм		
1	1	1
335x385x585*	335x385x585*	335x385x585*

* - Допуск ±20 мм.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки.

1.5 Требования к медицинским изделиям, используемым при эксплуатации анализатора

1.5.1 Медицинские изделия (коагулометры автоматические), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями	ООО «Астра Лаб», г. Уфа, Россия	РЗН 2013/934 от 04.12.2019

1.5.2 Медицинские изделия (реагенты), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053- 42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4408 от 06.07.2016
Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142- 2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4412 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинного времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ- Эл-тест) по ТУ 9398-049-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4410 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 9398-054-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4400 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4402 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТех-Фибриноген) по ТУ 9398-051- 42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4690 от 08.09.2016
Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови (Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-281- 42349142-2004	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2008/02322 от 22.06.2010

Продолжение таблицы 6.

Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) по ТУ 9398-017-42349142-2011	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2011/11955 от 22.09.2011
Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2010/06656 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2012/13467 от 24.05.2012
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8038 от 25.01.2019
Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5439 от 27.02.2017
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4404 от 06.07.2016
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5780 от 26.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398-071-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5781 от 26.05.2017
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма Н) по ТУ 9398-072-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5705 от 05.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398-073-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5711 от 05.05.2017
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8286 от 27.08.2019

2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Эксплуатировать изделие разрешается при температуре от +15 °С до +35 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

2.2 Для исключения резкого перепада температур при загрузке в коагулометр, особенно в холодное время года, изделия должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже 10 °С до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения. С целью уменьшения запыленности, хранить кюветы в закрытой таре.

2.3 Изделия должны применяться в лабораториях в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, врачами клинической лабораторной диагностики, а также фельдшерами - лаборантами.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Для проведения анализов загрузите кюветы в коагулометр, после прогрева термостата, проведите необходимые коагулометрические исследования, после проведения анализов выньте кюветы одноразовые и утилизируйте.

3.2 Изделие должны быть утилизированы после применения.

4 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Так как изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 100 % при температуре +25 °С.

5.3 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Использованные кюветы утилизируются в соответствие с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3683-21 по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

6.2. Упаковка и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

7 ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Материалы, из которого производятся компоненты изделия по степени воздействия на организм человека, не являются токсичными. Использование их в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материал не является опасным.

7.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материал не является озоноразрушающим веществом.

7.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства должно обеспечиваться соблюдение требований СанПиН 2.1.3683-21. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют.

7.4 Контроль выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.29.29-003-92819512-2019 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

8.2 Гарантийный срок хранения 5 лет со дня упаковывания изделия.

9 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «Астра Лаб»: почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

Адрес производства ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Юридический адрес ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Тел: 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info

Приложение А (Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ТУ 2214-126-05766801-2003	Полистирол. Технические условия.
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 20477-87	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
СанПиН 2.1.3683-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
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 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612 - 2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Прошито и пронумеровано
11 (одиннадцать) листов
Директор ООО «Астра Лаб»
Карпухин А.В.





РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ТЕХНИКИ

ООО «Астра Лаб»

✉ Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа,
улица Уфимское шоссе, д. № 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт.4
☎ (347) 246-50-86 многоканальный
📧 e-mail: astra@astra-lab.info

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

А.В. Карпухин



«9» декабря 2021 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по
ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «2»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Изделие предназначено для размещения клинического образца, реагента или другого материала при проведении коагулометрических исследований, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец, изготовленное из пластмассы с плоским основанием и открытой верхней частью.

Примечание

- «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-003-92819512-2020 в вариантах исполнения», далее по тексту – изделие.
- «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная», далее по тексту – кювета.

Область применения – диагностика «in vitro».

Изделие является не стерильным медицинским изделием однократного применения.

«Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в вариантах исполнения» не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Состав медицинского изделия «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «2»»:

- Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 500 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.2 Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: исследование параметров гемостаза в образцах плазмы крови пациентов клоттинговым, хромогенным и имуннотурбидиметрическим методами.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Входным анализом является бедная тромбоцитами плазма крови человека с добавлением антикоагулянта (цитрат натрия), подготовленная согласно инструкциям на используемые реагенты, либо соответствующие контрольные материалы.

Запрещается использование изделия после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Запрещается повторное использование, а также использование для анализа иных биологических материалов;
- Запрещается использование повреждённых или загрязнённых кювет;
- Не допускается применения, при наличии в плазме пациента сгустков;

- Следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом, хилезом и повышенным содержанием билирубина (смотрите инструкции на реагенты);
- Не допускается использование изделий после истечения срока годности;
- Не допускается использование изделия в случае повреждения потребительской упаковки;
- Не допускается повторное применение кювет;
- Не допускается работа с изделиями без перчаток;
- Не допускается использование биологических материалов, забор которых проводился более 4 часов назад, а также проб, хранящихся в не соответствующих условиях, это приведет к получению неправильных результатов анализа.

1.1.3 В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

1.1.4 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444.

1.1.5 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 32.50.50.190.

1.1.6 Вид медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 324430.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-007-92819512-2020, ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ЕН 13612 и изготавливаться в соответствии с утвержденным технологическим регламентом.

1.2.2 Кюветы изготавливаются из полистирола марки 525 по ТУ 2214-126-05766801-2003 (ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия) или полистирола марки STYRON™ 687E (Trinseo LLC, Бельгия).

1.2.3 Материал, применяемый для изготовления кюветы, должен иметь коэффициент светопропускания материала не менее 79 % для следующих длин световых волн 405,540, 590 и 680 нм.

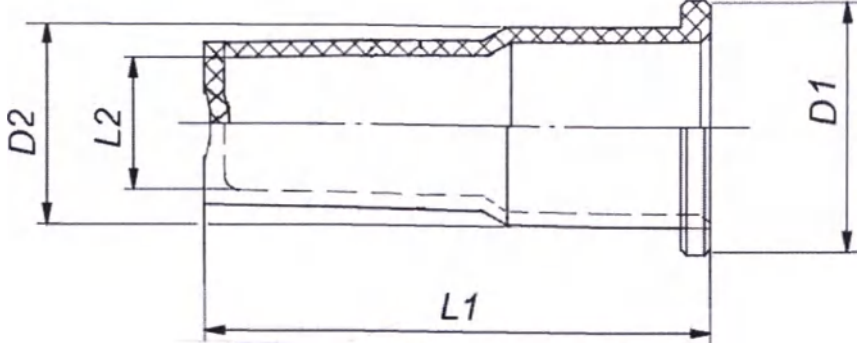
1.2.4 Масса кюветы должна быть $0,8 \pm 0,1$ г.

1.2.5 Поверхность и тело кюветы не должны иметь следующих дефектов: пузырей, сколов, инородных включений, царапин, наплывов, пригаров, облоя, трещин, раковин, мутностей, полос, линий разъема пресс-формы, следов выталкивателей.

1.2.6 Не допускается присутствие на поверхностях кюветы пыли, следов смазки или других веществ, следов термической деструкции.

1.2.7 Основные геометрические размеры кюветы должны соответствовать приведённым в таблице 1.

Таблица 1.

 Основные геометрические размеры кюветы			
Обозначение	Наименование	Геометрические размеры	Единица измерения
D1	Внешний диаметр кюветы	14±1	мм.
D2	Посадочный диаметр кюветы	11,5 -0,5	мм.
L1	Высота кюветы	25,2±1,5	мм.
L2	Длина хода светового луча	7,3±0,5	мм.

1.2.8 Ёмкость кюветы должна быть 1200 ± 100 мкл.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ 32.50.50-007-92819512-2020.

1.3.2 Маркировка изделия располагается на наклейке, которую клеят поверх потребительской упаковки и на которой должно быть указано следующее:

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- вариант исполнения;
- надпись «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке -500 шт.»;
- надпись «инструкция по применению -1 шт.»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- подпись упаковщика;
- символ «Температурный диапазон»;

- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

1.3.3 На транспортной таре должно быть указано следующее:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- адрес производителя;
- сайт производителя;
- телефон производителя;
- символ «Температуры хранения»;
- символ «Температуры транспортирования»;
- надпись «Температура хранения»;
- надпись «Температура транспортирования»;
- надпись «Количество мест в коробке _____ шт.»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги».

1.3.4 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы на упаковке

Символ	Наименование символа
	Не допускать воздействие солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Продолжение таблицы 2.

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.4 Упаковка

1.4.1 Изделие в одном из вариантов исполнения должно быть уложено в потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаянный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

1.4.2 Размеры потребительской упаковки и масса изделия отображены в таблице 3.

Таблица 3 – Размеры и масса брутто потребительской упаковки

Вариант исполнения	Размер потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	Масса брутто
Вариант исполнения «2»	50х190х300 ± 20 мм.	400 ± 50 г.

1.4.3 Материал и конструкция потребительской упаковки должны гарантировать:

- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надежную защиту содержимого при условиях транспортирования и хранения отображённых в настоящих технических условиях.

1.4.4 Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ Р 52901 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

1.4.5 Транспортная тара с упакованными изделиями должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.6 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 4).

Таблица 4 – Размеры транспортной тары

Размер* транспортной тары (длина × ширина × высота), мм		
1	1	1
335х385х585*	335х385х585*	335х385х585*

* - Допуск ±20 мм.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки.

1.5 Требования к медицинским изделиям, используемым при эксплуатации анализатора

1.5.1 Медицинские изделия (коагулометры автоматические), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями	ООО «Астра Лаб», г. Уфа, Россия	РЗН 2013/934 от 04.12.2019

1.5.2 Медицинские изделия (реагенты), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142- 2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4408 от 06.07.2016
Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4412 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинного времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл- тест) по ТУ 9398-049-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4410 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения плазминогена на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Плазминоген) по ТУ 9398-054-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4400 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения антитромбина на автоматическом коагулометре АК (ХромоТех-Антитромбин) по ТУ 9398-055-42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4402 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (МультиТех-Фибриноген) по ТУ 9398-051- 42349142-2015	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4690 от 08.09.2016
Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови (Тех-Фактор VIII- тест) по ТУ 9398-281-42349142-2004	ООО фирма «Технология- стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2008/02322 от 22.06.2010

Продолжение таблицы 6.

Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) по ТУ 9398-017-42349142-2011	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2011/11955 от 22.09.2011
Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2010/06656 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2012/13467 от 24.05.2012
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8038 от 25.01.2019
Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5439 от 27.02.2017
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4404 от 06.07.2016
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5780 от 26.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль П) по ТУ 9398-071-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5781 от 26.05.2017
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма Н) по ТУ 9398-072-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5705 от 05.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398-073-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5711 от 05.05.2017
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8286 от 27.08.2019

2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Эксплуатировать изделие разрешается при температуре от +15 °С до +35 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

2.2 Для исключения резкого перепада температур при загрузке в коагулометр, особенно в холодное время года, изделия должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже 10 °С до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения. С целью уменьшения запыленности, хранить кюветы в закрытой таре.

2.3 Изделия должны применяться в лабораториях в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, врачами клинической лабораторной диагностики, а также фельдшерами - лаборантами.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Для проведения анализов загрузите кюветы в коагулометр, после прогрева термостата, проведите необходимые коагулометрические исследования, после проведения анализов выньте кюветы одноразовые и утилизируйте.

3.2 Изделие должны быть утилизированы после применения.

4 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Так как изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 100 % при температуре +25 °С.

5.3 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Использованные кюветы утилизируются в соответствие с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3683-21 по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

6.2. Упаковка и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

7 ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Материалы, из которого производятся компоненты изделия по степени воздействия на организм человека, не являются токсичными. Использование их в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материал не является опасным.

7.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материал не является озоноразрушающим веществом.

7.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства должно обеспечиваться соблюдение требований СанПиН 2.1.3683-21. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют.

7.4 Контроль выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.29.29-003-92819512-2019 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

8.2 Гарантийный срок хранения 5 лет со дня упаковывания изделия.

9 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «Астра Лаб»: почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

Адрес производства ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Юридический адрес ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Тел: 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info

Приложение А

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ТУ 2214-126-05766801-2003	Полистирол. Технические условия.
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 20477-87	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
СанПиН 2.1.3683-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
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 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612 - 2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Прошито и пронумеровано
11 (одиннадцать) листов
Директор ООО «Астра Лаб»
Карпухин А.В.





РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ТЕХНИКИ

ООО «Астра Лаб»

✉ Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа,
улица Уфимское шоссе, д. № 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт.4
☎ (347) 246-50-86 многоканальный
🌐 e-mail: astra@astra-lab.info

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Астра Лаб»

А.В. Карпухин



«9» декабря 2021 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по

ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «1»

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Изделие предназначено для размещения клинического образца, реагента или другого материала при проведении коагулометрических исследований, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец, изготовленное из пластмассы с плоским основанием и открытой верхней частью.

Примечание

- «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в вариантах исполнения», далее по тексту – изделие.
- «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная», далее по тексту – кювета.

Область применения – диагностика «in vitro».

Изделие является не стерильным медицинским изделием однократного применения.

«Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в вариантах исполнения» не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Состав медицинского изделия «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «1»»:

- Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 200 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.2 Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: исследование параметров гемостаза в образцах плазмы крови пациентов клоттинговым, хромогенным и имуннотурбидиметрическим методами.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Входным анализом является бедная тромбоцитами плазма крови человека с добавлением антикоагулянта (цитрат натрия), подготовленная согласно инструкциям на используемые реагенты, либо соответствующие контрольные материалы.

Запрещается использование изделия после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

- Запрещается повторное использование, а также использование для анализа иных биологических материалов;
- Запрещается использование повреждённых или загрязнённых кювет;
- Не допускается применения, при наличии в плазме пациента сгустков;

- Следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом, хилезом и повышенным содержанием билирубина (смотрите инструкции на реагенты);
- Не допускается использование изделий после истечения срока годности;
- Не допускается использование изделия в случае повреждения потребительской упаковки;
- Не допускается повторное применение кювет;
- Не допускается работа с изделиями без перчаток;
- Не допускается использование биологических материалов, забор которых проводился более 4 часов назад, а также проб, хранящихся в не соответствующих условиях, это приведет к получению неправильных результатов анализа.

1.1.3 В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

1.1.4 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444.

1.1.5 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 32.50.50.190.

1.1.6 Вид медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 324430.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-007-92819512-2020, ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ЕН 13612 и изготавливаться в соответствии с утвержденным технологическим регламентом.

1.2.2 Кюветы изготавливаются из полистирола марки 525 по ТУ 2214-126-05766801-2003 (ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия) или полистирола марки STYRON™ 687E (Trinseo LLC, Бельгия).

1.2.3 Материал, применяемый для изготовления кюветы, должен иметь коэффициент светопропускания материала не менее 79 % для следующих длин световых волн 405,540, 590 и 680 нм.

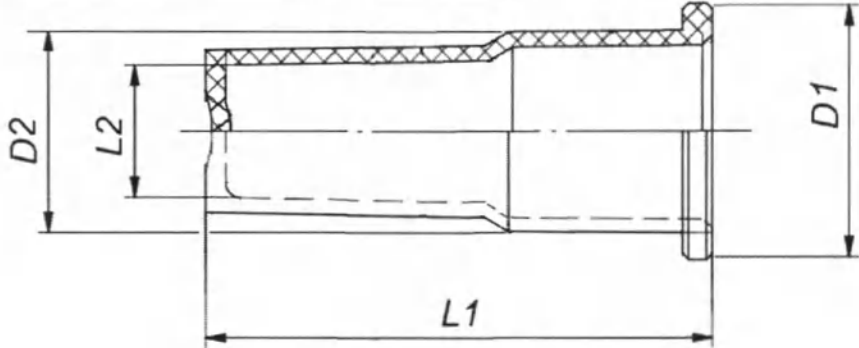
1.2.4 Масса кюветы должна быть $0,8 \pm 0,1$ г.

1.2.5 Поверхность и тело кюветы не должны иметь следующих дефектов: пузырей, сколов, инородных включений, царапин, наплывов, пригаров, облоя, трещин, раковин, мутностей, полос, линий разъема пресс-формы, следов выталкивателей.

1.2.6 Не допускается присутствие на поверхностях кюветы пыли, следов смазки или других веществ, следов термической деструкции.

1.2.7 Основные геометрические размеры кюветы должны соответствовать приведённым в таблице 1.

Таблица 1.

 Основные геометрические размеры кюветы			
Обозначение	Наименование	Геометрические размеры	Единица измерения
D1	Внешний диаметр кюветы	14 ± 1	мм.
D2	Посадочный диаметр кюветы	$11,5 - 0,5$	мм.
L1	Высота кюветы	$25,2 \pm 1,5$	мм.
L2	Длина хода светового луча	$7,3 \pm 0,5$	мм.

1.2.8 Ёмкость кюветы должна быть 1200 ± 100 мкл.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ 32.50.50-007-92819512-2020.

1.3.2 Маркировка изделия располагается на наклейке, которую клеят поверх потребительской упаковки и на которой должно быть указано следующее:

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- вариант исполнения;
- надпись «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке -200 шт.»;
- надпись «инструкция по применению -1 шт.»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- подпись упаковщика;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;

- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя.

1.3.3 На транспортной таре должно быть указано следующее:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Использовать до»;
- адрес производителя;
- сайт производителя;
- телефон производителя;
- символ «Температуры хранения»;
- символ «Температуры транспортирования»;
- надпись «Температура хранения»;
- надпись «Температура транспортирования»;
- надпись «Количество мест в коробке _____ шт.»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги».

1.3.4 Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы на упаковке

Символ	Наименование символа
	Не допускать воздействие солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению

Продолжение таблицы 2.

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

1.4 Упаковка

1.4.1 Изделие в одном из вариантов исполнения должно быть уложено в потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаянный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.

1.4.2 Размеры потребительской упаковки и масса изделия отображены в таблице 3.

Таблица 3 – Размеры и масса брутто потребительской упаковки

Вариант исполнения	Размер потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	Масса брутто
Вариант исполнения «1»	40x130x200 ± 20 мм.	160 ± 20 г.

1.4.3 Материал и конструкция потребительской упаковки должны гарантировать:

- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надежную защиту содержимого при условиях транспортирования и хранения отображённых в настоящих технических условиях.

1.4.4 Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ Р 52901 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

1.4.5 Транспортная тара с упакованными изделиями должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.4.6 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 4).

Таблица 4 – Размеры транспортной тары

Размер* транспортной тары (длина × ширина × высота), мм		
1	1	1
335x385x585*	335x385x585*	335x385x585*

* - Допуск ±20 мм.

1.4.7 Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки.

1.5 Требования к медицинским изделиям, используемым при эксплуатации анализатора

1.5.1 Медицинские изделия (коагулометры автоматические), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями	ООО «Астра Лаб», г. Уфа, Россия	РЗН 2013/934 от 04.12.2019

1.5.2 Медицинские изделия (реагенты), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование Медицинских изделий	Производитель фирма, страна	Регистрационное удостоверение РЗН
Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4408 от 06.07.2016
Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4412 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 9398-049-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4410 от 06.07.2016
Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови (Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-281-42349142-2004	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2008/02322 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) по ТУ 9398-017-42349142-2011	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2011/11955 от 22.09.2011
Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2010/06656 от 22.06.2010
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	ФСР 2012/13467 от 24.05.2012
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8038 от 25.01.2019

Продолжение таблицы 6.

Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5439 от 27.02.2017
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2016/4404 от 06.07.2016
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5780 от 26.05.2017
Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма Н) по ТУ 9398-072-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5705 от 05.05.2017
Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398-073-42349142-2016	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2017/5711 от 05.05.2017
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018	ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия	РЗН 2019/8286 от 27.08.2019

2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Эксплуатировать изделие разрешается при температуре от +15 °С до +35 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

2.2 Для исключения резкого перепада температур при загрузке в коагулометр, особенно в холодное время года, изделия должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже 10 °С до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения. С целью уменьшения запыленности, хранить кюветы в закрытой таре.

2.3 Изделия должны применяться в лабораториях в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, врачами клинической лабораторной диагностики, а также фельдшерами - лаборантами.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Для проведения анализов загрузите кюветы в коагулометр, после прогрева термостата, проведите необходимые коагулометрические исследования, после проведения анализов выньте кюветы одноразовые и утилизируйте.

3.2 Изделие должны быть утилизированы после применения.

4 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Так как изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 100 % при температуре +25 °С.

5.3 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 °С до +40 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Использованные кюветы утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3683-21 по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

6.2. Упаковка и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

7 ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

7.1 Материалы, из которого производятся компоненты изделия по степени воздействия на организм человека, не являются токсичными. Использование их в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материал не является опасным.

7.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материал не является озоноразрушающим веществом.

7.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства должно обеспечиваться соблюдение требований СанПиН 2.1.3683-21. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют.

7.4 Контроль выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.29.29-003-92819512-2019 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

8.2 Гарантийный срок хранения 5 лет со дня упаковывания изделия.

9 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «Астра Лаб»: почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

Адрес производства ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Юридический адрес ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Тел: 8 (347) 246-50-86 e-mail: astra@astra-lab.info

Приложение А

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ТУ 2214-126-05766801-2003	Полистирол. Технические условия.
ГОСТ 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 20477-87	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
СанПиН 2.1.3683-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
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 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ЕН 13612 - 2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Прошито и пронумеровано
11 (одиннадцать) листов
Директор ООО «Астра Лаб»
Карпухин А.В.

