

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«12» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Очищающий раствор для
автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима
(Очищающий раствор-Ультима)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Очищающий раствор-Ультима) (далее по тексту – изделие) предназначен для профилактической очистки дозирующего и аспирационного устройств на борту анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Ультима с принадлежностями. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для обеспечения проведения иммунохемилюминесцентного анализа.

1.2. Изделие рассчитано на 120 профилактических очисток.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

В процессе профилактической очистки при эксплуатации анализатора происходит удаление возможных остаточных загрязнений дозирующего и аспирационного устройств, в том числе внутренней и внешней поверхностей игл.

2.2. Состав изделия

Компонент изделия (сокращение) <i>описание</i>	Количество
Очищающий раствор (ОР)	10 фл. по 16,0 мл

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Потенциальный риск применения изделия – класс 1 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

3.2. Изделие предназначено для профессионального применения в клинической лабораторной



диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

3.3. При использовании изделия образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

3.4. Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (например, варианты исполнения: Ультима 120, Ультима 200) (далее по тексту – анализатор);
- холодильник бытовой;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующие средства.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОЧИЩАЮЩЕГО РАСТВОРА

5.1. Очищающий раствор готов к использованию.

5.2. Поместить флакон с очищающим раствором в свободный картридж, входящий в состав анализатора. Открытие флакона с очищающим раствором осуществляется вручную.

5.3. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить картридж с очищающим раствором в соответствующее отделение анализатора.

Хранение: на борту анализатора (допускается хранение в холодильнике) при температуре (2–8) °C в течение 28 суток в пределах срока годности изделия.

5.4. Идентификация очищающего раствора осуществляется анализатором путем считывания соответствующего штрих-кода.

5.5. Порядок и процедуры внесения, ежедневной профилактической очистки после окончания работы и замены очищающего раствора проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1. Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-30) °C.

6.2. Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2-30) °C в течение всего срока годности с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности изделия – 24 месяца со дня выпуска. Не допускается применение изделия по



истечении срока годности.

6.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению изделия.

6.5. Изделие предназначен для однократного применения.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемого изделия требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

7.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

7.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

По вопросам, касающимся качества изделия «Очищающий раствор-Ультима», обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Температурный диапазон
	Код партии		Дата изготовления
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



А.С. Сальников

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников



Протшнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

А.В. Масыго

12 марта 2024 г.

ПАСПОРТ № 1714-23
Очищающий раствор-Ультима

Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-30°C

Дата изготовления 2023-05-15

Транспортировать при температуре 2-30°C

Дата выдачи паспорта 2023-05-15

Срок годности наборов до 2025-05-15

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Очищающий раствор (ОР), серия 1	Бесцветная жидкость, 10 фл. по 16,0 мл.	Бесцветная жидкость, 10 фл. по 16,0 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
рН очищающего раствора	10,7±0,4	10,63
		10,63
		10,65
		(соответствует)

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-201-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 1716-23
Очищающий раствор-Ультима

Очищающий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-30°C

Дата изготовления 2023-05-15

Транспортировать при температуре 2-30°C

Дата выдачи паспорта 2023-05-15

Срок годности наборов до 2025-05-15



Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Очищающий раствор (ОР), серия 2	Бесцветная жидкость, 10 фл. по 16,0 мл.	Бесцветная жидкость, 10 фл. по 16,0 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
рН очищающего раствора	10,7±0,4	10,71
		10,74
		10,72
		(соответствует)

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-201-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

