

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Растворы триггера и пре-триггера для
автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима
(Триггер и пре-триггер-Ультима)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Триггер и пре-триггер-Ультима) (далее по тексту – изделие) предназначены для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* на борту анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Ультима с принадлежностями. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для обеспечения проведения иммунохемилюминесцентного анализа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Принцип действия

При проведении ИХЛА на поверхности микрочастиц в кювете образуются комплексы, содержащие акридиновый конъюгат. В результате, после промывки несвязавшихся компонентов реакционной смеси и добавления пре-триггера и триггера происходит хемилюминесцентная эмиссия, интенсивность которой пропорциональна концентрации аналита в образце. Измеряя интенсивность светового потока для каждой кюветы, можно оценить количество акридина и, соответственно, количество исследуемого аналита.

2.2. Состав изделия

Компонент изделия (сокращение) <i>описание</i>	Количество
Раствор триггера (Триггер)	4 фл. по 110,0 мл
Раствор пре-триггера (Пре-триггер) <i>Содержит кислоту азотную (0,515 %).</i>	4 фл. по 110,0 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. Раствор пре-триггера обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания раствора пре-триггера на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды. Раствор пре-триггера содержит кислоту азотную в концентрации, указанной в п. 2.2.

3.4. 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».

3.5. 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);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- дезинфицирующие средства.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ ТРИГГЕРА И ПРЕ-ТРИГГЕРА

5.1. Растворы триггера и пре-триггера готовы к использованию.

5.2. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить триггер и пре-триггер в количестве по 1 флакону в соответствующее отделение анализатора. Открытие флаконов с триггером и пре-триггером осуществляется вручную.

Хранение: на борту анализатора триггер и пре-триггер стабильны при температуре (18-26) °C в течение 30 суток в пределах срока годности изделия.

5.3. Идентификация используемых триггера и пре-триггера осуществляется анализатором путем считывания соответствующих штрих-кодов.

5.4. Порядок и процедуры внесения, использования и замены триггера и пре-триггера в процессе проведения ИХЛА проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора и Инструкцией по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в сочетании с которым изделие используется.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-26) °C.

6.2. Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2-26) °С в течение всего срока годности с ежедневной регистрацией температуры.

6.3. Срок годности изделия – 12 месяцев 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 предназначено 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 «Триггер и пре-триггер-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		Осторожно!
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Использовать до		Дата изготовления
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

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



А.С. Сальников

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.
Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

А.В. Масяго А.В. Масяго
12 марта 2024 г.

ПАСПОРТ № 1723-23
Триггер и пре-триггер-Ультима

Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 1

Хранить при температуре 2-26°C

Дата изготовления 2023-05-15

Транспортировать при температуре 2-26°C

Дата выдачи паспорта 2023-05-15

Срок годности наборов до 2024-05-15

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Раствор триггера (триггер), серия 1	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл.	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл (соответствует)
Раствор пре-триггера (пре-триггер), серия 1	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл.	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
рН раствора триггера	13,5±0,5	13,52 / 13,61 13,54 / 13,62 13,51 / 13,71 (соответствует)
рН раствора пре-триггера	1,15±0,2	1,12 / 1,14 1,15 / 1,16 1,13 / 1,14 (соответствует)
Интенсивность хемилюминесценции рабочего образца №1 СОП акридинового эфира (I ₁), отн. ед., не менее	1000000	9426670 / 9512443 9615203 / 9558112 8861069 / 8912113 (соответствует)

Постановка на анализаторах Ультима 120 / Ультима 200

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-205-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 1726-23
Триггер и пре-триггер-Ультима

Растворы триггера и пре-триггера для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-26°C

Дата изготовления 2023-05-15

Транспортировать при температуре 2-26°C

Дата выдачи паспорта 2023-05-15

Срок годности наборов до 2024-05-15

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Раствор триггера (триггер), серия 2	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл.	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл (соответствует)
Раствор пре-триггера (пре-триггер), серия 2	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл.	Бесцветная жидкость, 4 фл. по 110,0 мл (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
рН раствора триггера	13,5±0,5	13,60 / 13,64 13,59 / 13,62 13,61 / 13,65 (соответствует)
рН раствора пре-триггера	1,15±0,2	1,07 / 1,13 1,09 / 1,11 1,10 / 1,13 (соответствует)
Интенсивность хемилюминесценции рабочего образца №1 СОП акридинового эфира (I ₁), отн. ед., не менее	1000000	10180804 / 9986885 9709470 / 9812358 9849603 / 9852558 (соответствует)

Постановка на анализаторах Ультима 120 / Ультима 200

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-205-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ

