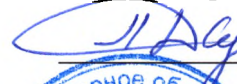


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«12» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Концентрат промывающего раствора для
автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима
(Промывающий раствор-Ультима)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Концентрат промывающего раствора для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Промывающий раствор-Ультима) (далее по тексту – изделие) предназначен для промывки кювет, дозирующего и аспирационного устройств, и соответствующих узлов и систем 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

В процессе промывки происходит удаление несвязавшихся компонентов реакционной смеси с внутренней поверхности кювет; остатков реагентов с внешней поверхности иглы дозирующего устройства; с внутренней поверхности дозирующего и аспирационного устройств, узлов и систем анализатора (соединительных шлангов в том числе).

2.2. Состав изделия

Компонент изделия (сокращение) описание	Количество
Промывающий раствор, концентрат (ПР×25) Содержит ProClin 300 (0,25 %).	12 фл. по 200,0 мл

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, нач. лаборатории иммунохемилюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

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. Промывающий раствор, концентрат содержит ProClin 300 в концентрации, указанной в п. 2.2. «Состав изделия».

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;
- цилиндр мерный вместимостью 5000 мл;
- вода дистиллированная.

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОМЫВАЮЩЕГО РАСТВОРА

5.1. При выпадении осадка солей в концентрате промывающего раствора необходимо прогреть его при температуре (30-40) °С до полного растворения осадка.

5.2. В мерный цилиндр вместимостью 5000 мл внести содержимое флакона с концентратом промывающего раствора (200,0 мл), довести объем до 5000 мл дистиллированной водой, тщательно размешать.

5.2.1. При необходимости повторить процедуру приготовления промывающего раствора.

Хранение: Промывающий раствор хранить при температуре (18-26) °С не более 3 суток.

5.3. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить приготовленный промывающий раствор в соответствующий контейнер.

5.4. Порядок и процедуры внесения, использования и замены промывающего раствора 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 изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных сред-

ствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-30) °С.

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

6.3. Срок годности изделия – 36 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.

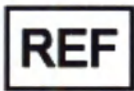
Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

По вопросам, касающимся качества изделия «Промывающий 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

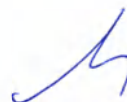
Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
		YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате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

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

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



А.С. Сальников



М.Ю. Рукавишников



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листов.

Директор по технологии и качеству
АО «Вектор-Бест»

А. В. Масыго А. В. Масыго

12 марта 2024 г.