

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

«12» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор для разведения образцов для
автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

(Разводящий раствор-Ультима)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима) (далее по тексту – изделие) предназначен для разведения исследуемых образцов 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

В процессе проведения ИХЛА в соответствии с Инструкцией по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в сочетании с которым разводящий раствор используется, происходит разведение исследуемых образцов (в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора).

2.2. Состав изделия

Компонент изделия (сокращение) описание		Количество
Картридж с двухмерными штрих-кодами с разводящим раствором:		2 шт.
Разводящий раствор (PP)	1 фл., 12,0 мл	
	1 фл., 16,0 мл	
	2 фл. по 11,0 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 РАЗВОДЯЩЕГО РАСТВОРА

5.1. Разводящий раствор готов к использованию.

5.2. В соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора поместить картридж с РР в соответствующее отделение анализатора. Открытие флаконов с РР осуществляется вручную.

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

5.3. Идентификация картриджа с РР осуществляется анализатором путем считывания соответствующего штрих-кода.

5.4. Порядок и процедуры внесения, использования и замены разводящего 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 средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

6.2. Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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



истечения 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 «Разводящий 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»



А.С. Сальников

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников



Пронумеровано, 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 № 1721-21
Разводящий раствор-Ультима**Разводящий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима**Номер серии **1**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2023-05-15**Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
транспортирование при температуре до 26°C не более 10
суток.Дата выдачи паспорта **2023-05-15**Срок годности наборов до **2025-05-15**

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Картридж с двухмерными штрих-кодами с разводящим раствором, серия 1	Пластиковый картридж с установленными флаконами с разводящим раствором, 2 шт.	Пластиковый картридж с установленными флаконами с разводящим раствором, 2 шт. (соответствует)
Разводящий раствор (РР), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; 1 фл., 12,0 мл; 1 фл., 16,0 мл; 2 фл. по 11,0 мл.	Светло-желтого цвета жидкость; 1 фл., 12,0 мл; 1 фл., 16,0 мл; 2 фл. по 11,0 мл (соответствует, установлены в каждом картридже)
Показатель	Норма	Результаты контроля
рН разводящего раствора	7,4±0,3	7,42 7,37 7,42 (соответствует)

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-204-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



ПАСПОРТ № 1722-23
 Разводящий раствор-Ультима

Разводящий раствор для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима

Номер серии 2

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления 2023-05-15

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается
 транспортирование при температуре до 26°C не более 10
 суток.

Дата выдачи паспорта 2023-05-15

Срок годности наборов до 2025-05-15

Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Картридж с двухмерными штрих-кодами с разводящим раствором, серия 2	Пластиковый картридж с установленными флаконами с разводящим раствором, 2 шт.	Пластиковый картридж с установленными флаконами с разводящим раствором, 2 шт. (соответствует)
Разводящий раствор (РР), серия 2	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость; 1 фл., 12,0 мл; 1 фл., 16,0 мл; 2 фл. по 11,0 мл.	Светло-желтого цвета жидкость; 1 фл., 12,0 мл; 1 фл., 16,0 мл; 2 фл. по 11,0 мл (соответствует, установлены в каждом картридже)
Показатель	Норма	Результаты контроля
pH разводящего раствора	7,4±0,3	7,47 7,47 7,45 (соответствует)

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
 ТУ 21.20.23-204-23548172-2023

Начальник ОБТК

В.В. Шапров

В.В. ШАПРОВ

