

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осеипова/

«22» июля 2024 г.



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB
«Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»
по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

FC-003/1

IVD



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2.

+7 (383) 209 34 54

www.imbian.ru

info@imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023» (далее разбавитель, изделие, «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА»).

Изделие выпускается в одном базовом варианте исполнения:

Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023.

Состав:

1. Картридж с раствором для разбавления, 25 мл – 2 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023;
2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Назначение изделия

Предназначен для совместного использования с анализатором иммунохемилюминесцентным LUMILAB в качестве расходного материала во время проведения иммунохемилюминесцентного анализа в диагностике *in vitro* для разбавления образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения анализатора при проведении исследований для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Применение изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro* для разбавления образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения анализатора.

Показания

Разбавитель предназначен для разбавления образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения анализатора.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Изделие предназначено для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.

Профессиональный уровень

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

В составе изделия отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Методы стерилизации изделия и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции изделия.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие однократного применения.

Описание изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Данное изделие работает только совместно с медицинским изделием Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023» (далее - анализатор). При концентрациях аналита выше, чем диапазон измерения набора реагентов для данного аналита, следует разбавить предоставленный биологический образец разбавителем посредством соответствующей команды на анализаторе, с помощью зонда для реагентов. Разбавитель не влияет на эффективность реагента. Кратность разбавления задается оператором. В программе анализатора отображается результат с учетом коэффициента разбавления.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Неприменимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1.

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Внешний вид	
1.1.	Картридж	Картридж с тремя отверстиями, запаянными пленкой, содержащий 25* мл бесцветной жидкости без запаха
2.	Технические характеристики	
2.1.	Массогабаритные размеры картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	$l = 80^*$ $h = 70^*$ $b = 20^*$ $m = 47^*$
2.2.	pH разбавителя	От 7,0 до 7,4

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных значений.

Для изготовления изделия «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» используются следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– два картриджа, содержащие по 25* мл раствора для разбавления образцов пациентов, результаты которых превышают диапазон измерения анализатора при проведении исследований (прозрачная бесцветная жидкость без запаха с $\text{pH} = 7,2 \pm 0,2$). (Рисунок 1).

Состав: дистиллированная вода, стабилизатор, фосфатный буфер 0,2 моль/л, Proclin 300 0,1 %, Твин 20 0,5%.

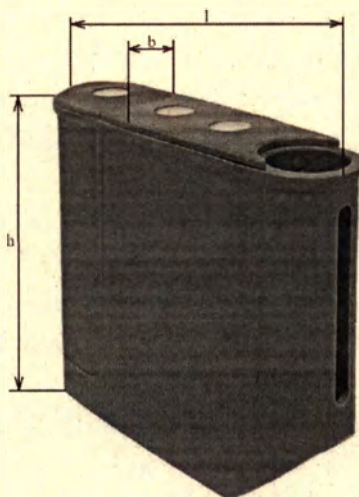


Рисунок 1. Схема картриджа.

Аналитические и диагностические характеристики
Неприменимо.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н.

Изделие предназначено только для профессионального применения. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающем требованиям СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование изделия после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов и повреждений.

При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20 и руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ.

В состав картриджа с раствором для разбавления входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными – 0,1 % ProClin 300.

Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, калибровочными образцами и контрольными материалами следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество иммунохемилюминесцентного анализа.

Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протереть

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных значений.

70 % раствором этилового спирта или другими дезинфицирующими средствами, кроме хлорсодержащих.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации экологические и физические риски отсутствуют.

МЕТОДЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

Описание:

- средства индивидуальной защиты – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа, согласно СанПиН 2.1.3684-21;

- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях. Например, 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;

- анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB. Например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка к работе

С помощью инструмента для прокалывания уплотнительной пленки, входящего в комплект поставки анализатора, проколите защитную плёнку и установите картридж в карусель реагентов анализатора. Анализатор посредством считывания штрих-кода получит всю информацию о содержимом картриджа.

Описание процедуры использования изделия по назначению подробно описано в эксплуатационной документации на Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический

стационарный LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

ОГРАНИЧЕНИЯ

Только для диагностики *in vitro*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Изделие можно использовать только в сочетании с Анализатором иммунохемилюминесцентным автоматическим стационарным LUMILAB, например: «Анализатор иммунохемилюминесцентный автоматический стационарный LUMILAB 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023».

Перед началом работы необходимо прочесть инструкцию по применению на данное изделие и эксплуатационную документацию на Анализатор автоматический стационарный LUMILAB.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие должно применяться строго согласно инструкции, утвержденной в установленном порядке. Условия внешней среды для постановки анализа приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Условия внешней среды для постановки анализа.

№ п/п	Показатель	Значение
1	Температура воздуха	от +15 °С до +30 °С
2	Относительная влажность воздуха	от 10 % до 85 %, без конденсата

Условия хранения и транспортирования

Замораживание не допускается!

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от 0 °С до +30 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от +2 °С до +8 °С не более 30 дней. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования изделий в упаковке производителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10 % – 85 %, без конденсата и температуре от 0 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от 0 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 18 месяцев со дня выпуска производителем.

Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия (указать сокращенное наименование) при строгом соблюдении настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») по адресу: 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2., тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Хаитов, Р.М. Иммунология: учебник. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 496 с.
2. Иммунология. Практикум: учебное пособие / под ред. Л.В.Ковальчука, Г.А.Игнатьевой, Л.В.Ганковской. 2012. – 176 с.
3. Клиническая иммунология и аллергология: учебное пособие для студентов медицинских вузов / под ред. В. В. Климова. – 2-е изд., доработ. – Томск: Печатная мануфактура, 2008. – 212 с.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу

	Использовать до		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Не допускать воздействия солнечного света
	Бережное обращение		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		

ШТРИХКОД

Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023: 4620102805912.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова «22» 07 2024г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова



«15» января 2024 г.

ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023**

2024

Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 06-1123

Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023

Номер серии:	06-1123	Кат. №:	FC-003/1
Дата изготовления:	10.11.2023	Количество в серии,	
Годен до:	10.05.2025	шт.:	150
РУ № _____		Тип постановки	
		анализа:	Автоматический

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Картридж	Картридж с тремя отверстиями, запаянными пленкой, содержащий 25* мл бесцветной жидкости без запаха	2 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Масса-габаритные размеры картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	l = 80* h = 70* b = 20* m = 47*	l = 80 h = 70 b = 20 m = 47	Соответствует
2.2	рН разбавителя	От 7,0 до 7,4	7,1	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-608-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от 0 °С до +30 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от +2 °С до +8 °С не более 30 дней. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирование изделий в упаковке производителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10–85 %, без

* Допустимое отклонение ± 10 % от заявленных значений.

конденсата и температуре от 0 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от 0 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023» серии 06-1123 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-608-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

10.11.2023 г.



Imbian

Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)

630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово,
р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e-mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800979 / КПП 540601001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 07-1123

Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-
LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023

Номер серии:	07-1123	Кат. №:	FC-003/11
Дата изготовления:	10.11.2023	Количество в серии,	
Годен до:	10.05.2025	шт.:	150
РУ № _____		Тип постановки анализа:	Автоматический

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид				
1.1	Картридж	Картридж с тремя отверстиями, запаянными пленкой, содержащий 25* мл бесцветной жидкости без запаха	2 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры картриджа: - длина, l, мм - высота, h, мм - ширина, b, мм - масса, m, г	l = 80* h = 70* b = 20* m = 47*	l = 80 h = 70 b = 20 m = 47	Соответствует
2.2	рН разбавителя	От 7,0 до 7,4	7,1	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 20.59.52-608-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Замораживание не допускается!

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от 0 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от 0 °С до +30 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от +2 °С до +8 °С не более 30 дней. Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$ от заявленных значений.

Складирование изделий в упаковке производителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10–85 %, без конденсата и температуре от 0 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование изделий при температуре от 0 °С до +30 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества «Раствор для разбавления образцов для анализатора LUMILAB «Разбавитель-LUMILAB-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 20.59.52-608-41390295-2023» серии 07-1123 соответствует требованиям ТУ 20.59.52-608-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

10.11.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 лист *ов*

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова «15» 01 2024 г.

