

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»



Осипова В.В.

2024 г.

Imbian

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

**Штатив для анализатора LUMILAB
«Штатив-LUMILAB-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

FC-005



Для 10 определений



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: «Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023» (далее штатив, изделие, «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН»).

Изделие выпускается в трёх базовых вариантах исполнения.

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023.

Вариант исполнения I:

1. Штатив для биологических образцов – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения II:

1. Штатив для контрольных материалов – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения III:

1. Штатив для калибровочных образцов – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

1. Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023;

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделия).

Компоненты изделия упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Назначение изделия

Предназначен для совместного использования с хемилюминесцентным анализатором LUMILAB во время проведения хемолюминесцентного анализа в диагностике *in vitro* для удержания в строго вертикальном положении пробирок различного диаметра при проведении исследований для всех групп населения.

Популяционно-демографические особенности

Изделие не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Вариант исполнения I предназначен для удержания пробирок с биологическим образцом.

Вариант исполнения II предназначен для удержания пробирок с контрольным материалом.

Вариант исполнения III предназначен для удержания пробирок с калибровочным образцом.

Показания

Изделие предназначено для удержания в строго вертикальном положении пробирок различного диаметра при проведении исследований на хемилюминесцентном анализаторе LUMILAB.

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. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

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.

Кратность применения медицинского изделия

Изделие многократного применения.

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

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 1000 «Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА» по ТУ 26.51.53-600-41390295-2023» (далее - анализатор). Посредством функции анализатора «Автоматический ввод образцов», штатив вместе с пробирками автоматически перемещается в область отбора проб и дальнейшее перемещение штатива в область вывода образцов.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ пп	Наименование показателя	Характеристика и нормы
1.	Внешний вид	
1.1.	Штатив для биологических образцов	Пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с биологическим образцом.
1.2.	Штатив для контрольных материалов	Пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с контрольным материалом

1.3.	Штатив для калибровочных образцов	Пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с калибровочным образцом.
2.	Технические характеристики	
2.1.	Массогабаритные размеры штатива: - длина, l, мм; - ширина, b, мм; - высота, h, мм; - масса, m, г.	$l = 199^*$ $b = 25^1$ $h = 55^1$ $m = 84^1$

Для изготовления изделия «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» должны использоваться следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с биологическим образцом или с контрольным материалом, или с калибровочным образцом. (Рисунок 1).

Состав: АБС-пластик, поликарбонат.

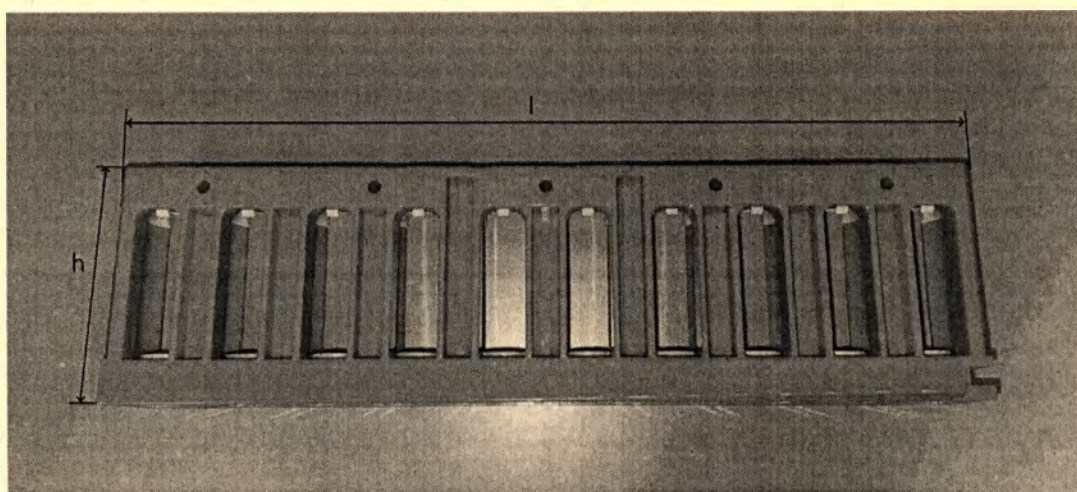


Рис. 1. Вид спереди.

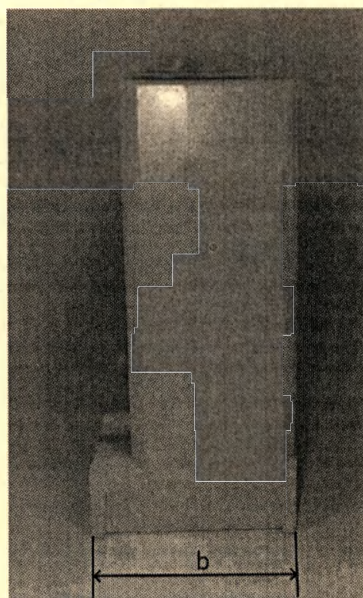


Рис. 2. Вид сбоку.

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных значений

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения изделия – класс 1 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с изделием – соблюдение ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

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

При работе с изделием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и внутренними нормативными документами производства.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

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.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В серый штатив с маркировкой N устанавливаются пробирки с биологическими образцами.

В синий штатив с маркировкой С устанавливаются пробирки с контрольными материалами.

В оранжевый штатив с маркировкой S устанавливаются пробирки с калибровочными образцами.

Штативы устанавливаются в область ввода анализатора. После проведения тестирования, штатив автоматически перемещается в область вывода анализатора, для его извлечения и дальнейший использования.

В целях исключения загрязнения штатива, необходимо проводить его дезинфекцию в конце каждого рабочего дня. В случае явного загрязнения необходимо провести внеплановую дезинфекцию.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Изделие можно использовать только в сочетании с Анализатором иммунохемилюминесцентным автоматическим серии 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 на Анализатор LUMILAB 1000-ИМБИАН-ИХЛА.

Изделие предназначено только для размеров пробирок, указанных ниже

Пробирка для образцов	Характеристики
Пробирка для сбора биологических образцов или для контрольных материалов, или для калибровочных образцов (диаметр×высота), мм	12×68,5
	12×99
	12,7×75
	12,7×100
	13×75
	13×95
	13×100
	16×75
	16×100
Пробирка для образцов малых объёмов для анализатора «Пробирка МО-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-612-41390295-2023 (с помощью Держателя для образцов малых объемов, входит в состав анализатора)	12×37

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 12 месяцев со дня выпуска производителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная 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 конденсата и температуре от -10 °С до +55 °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 -10 °С до +55 °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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), по адресу 630559,

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон		Номер по каталогу
	Использовать до		Не допускать воздействия влаги
	Изготовитель		Верх
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии		Бережное обращение
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		

ШТРИХКОД

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023:

Вариант исполнения I – 4620102805974;

Вариант исполнения II – 4620102805981;

Вариант исполнения III – 4620102805998.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист *об*

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

[Signature]
В.В. Осипова "22" 08 2021



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«16» января 2024 г.



ПАСПОРТА КАЧЕСТВА НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023

2024

Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 08-1123/1

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023

Номер серии: 08-1123 Кат. №: FC-005/10.1
Вариант исполнения: I Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 10.11.2023
Годен до: 10.11.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Штатив для биологических образцов	Пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с биологическим образцом	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры штатива: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	l = 199* b = 25* h=55* m=84*	l = 199 b = 25 h=55 m=84	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 32.50.50-609-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных значений.

Складирования изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от -10 °С до +55 °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 -10 °С до +55 °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 «Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023» серии 08-1123 соответствует требованиям ТУ 32.50.50-609-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 10.11.2023 г.



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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 08-1123/2

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023

Номер серии: 08-1123 Кат. №: FC-005/10.2
Вариант исполнения: II Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 10.11.2023
Годен до: 10.11.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Штатив для контрольных материалов	Пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с контрольным материалом.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры штатива: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	l = 199* b = 25* h=55* m=84*	l = 199 b = 25 h=55 m=84	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 32.50.50-609-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных значений.

Складирования изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от -10 °С до +55 °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 -10 °С до +55 °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 «Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023» серии 08-1123 соответствует требованиям ТУ 32.50.50-609-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта 10.11.2023 г.



Imbian

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

Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, email: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 08-1123/3

Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН»
по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023

Номер серии: 08-1123 Кат. №: FC-005/10.3
Вариант исполнения: III Количество в серии, шт.: 150
Дата изготовления: 10.11.2023
Годен до: 10.11.2024
РУ №

№ п/п	Состав изделия	Характеристика и нормы	Кол-во в изделии	Результат контроля
1. Внешний вид компонентов				
1.1	Штатив для калибровочных образцов	Пластиковое устройство, содержащее 10 лунок, предназначенное для установки пробирки с калибровочным образцом.	1 шт.	Соответствует
1.2	Инструкция по применению		1 шт.	Соответствует
2. Технические характеристики				
2.1	Массогабаритные размеры штатива: - длина, l, мм - ширина, b, мм - высота, h, мм - масса, m, г	l = 199* b = 25* h=55* m=84*	l = 199 b = 25 h=55 m=84	Соответствует
3. Специфические характеристики				
Упаковка, комплектность, маркировка		В соответствии с ТУ 32.50.50-609-41390295-2023		

Хранение и транспортирование:

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -10 °С до +55 °С в течение всего срока годности. После вскрытия изделия, допускается хранить изделие при температуре от -10 °С до +55 °С в течение срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

* Допустимое отклонение $\pm 5\%$ от заявленных значений.

Складирования изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных вентилируемых помещениях при относительной влажности 10-85 %, без конденсата и температуре от -10 °С до +55 °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 -10 °С до +55 °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 «Штатив для анализатора LUMILAB «Штатив-LUMILAB-ИМБИАН» по ТУ 32.50.50-609-41390295-2023» серии 08-1123 соответствует требованиям ТУ 32.50.50-609-41390295-2023.

Дата выдачи паспорта

10.11.2023 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист 06

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова "16" 01 2024

