

## **1 Название изделия**

Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 300 тестов, в составе:

- Кювета – 12 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3000 тестов, в составе:

- Кювета – 120 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, кюветы.

## **2 Назначение изделия**

Изделие предназначено для проведения реакций. Для совместного использования с автоматическими электрохемилюминесцентными анализаторами ECL для диагностики in vitro.

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

### **Показания к применению**

Не применимо для данного МИ.

### **Противопоказания**

Не применимо для данного МИ.

### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не применимо для данного МИ.

### **Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

## **3 Описание изделия, компоненты состава**

Изделие, в варианте исполнения 300 тестов представляет собой 12 кювет и инструкцию по применению.

Изделие, в варианте исполнения 3000 тестов представляет собой 120 кювет и инструкцию по применению.

Кюветы имеют вид группы, состоящей из 25 реакционных пробирок, которые являются одноразовыми.

## **4 Принцип действия**

Кюветы помещаются в анализатор, в них добавляются необходимые реагенты и проводится химическая реакция.

## 5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Заявленный срок годности – 36 месяцев.

### Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении.

### Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта.

## 6 Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики in vitro;

- Реагент промывочный (Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент буферный концентрированный промывочный (Concentrated Washing Buffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro;

- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro.

Примечание: для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

## 7 Последовательность этапов проведения анализа

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководством по эксплуатации анализатора ECL автоматического электрохемилюминесцентного для диагностики in vitro.

- Достаньте кюветы из упаковки.

- Аккуратно поместите их в соответствующее положение на анализаторе.

Максимальный объем реакционной пробирки в кювете 250 мкл.

## 8 Ограничения

- Ни одна реакционная пробирка из кюветы не может быть заменена отдельно. После 25 испытаний кювету нужно заменить полностью.

## 9 Характеристики изделия

### 9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	300 тестов	3000 тестов
Масса кюветы, г (±5%)	19	
Габаритные характеристики (±5%)	Длина: 102,34 мм Ширина: 52,26 мм Высота: 34,00 мм Толщина стенки: 1,00 мм Дуга окружности: 90° Длина пробирки: 28,00 мм Толщина стенки пробирки: 1,00 мм Верхний диаметр пробирки: 7,00 мм Нижний диаметр пробирки: 6,00 мм	

**Внешний вид**

Кюветы не должны быть деформированы, иметь сколы или механические повреждения.

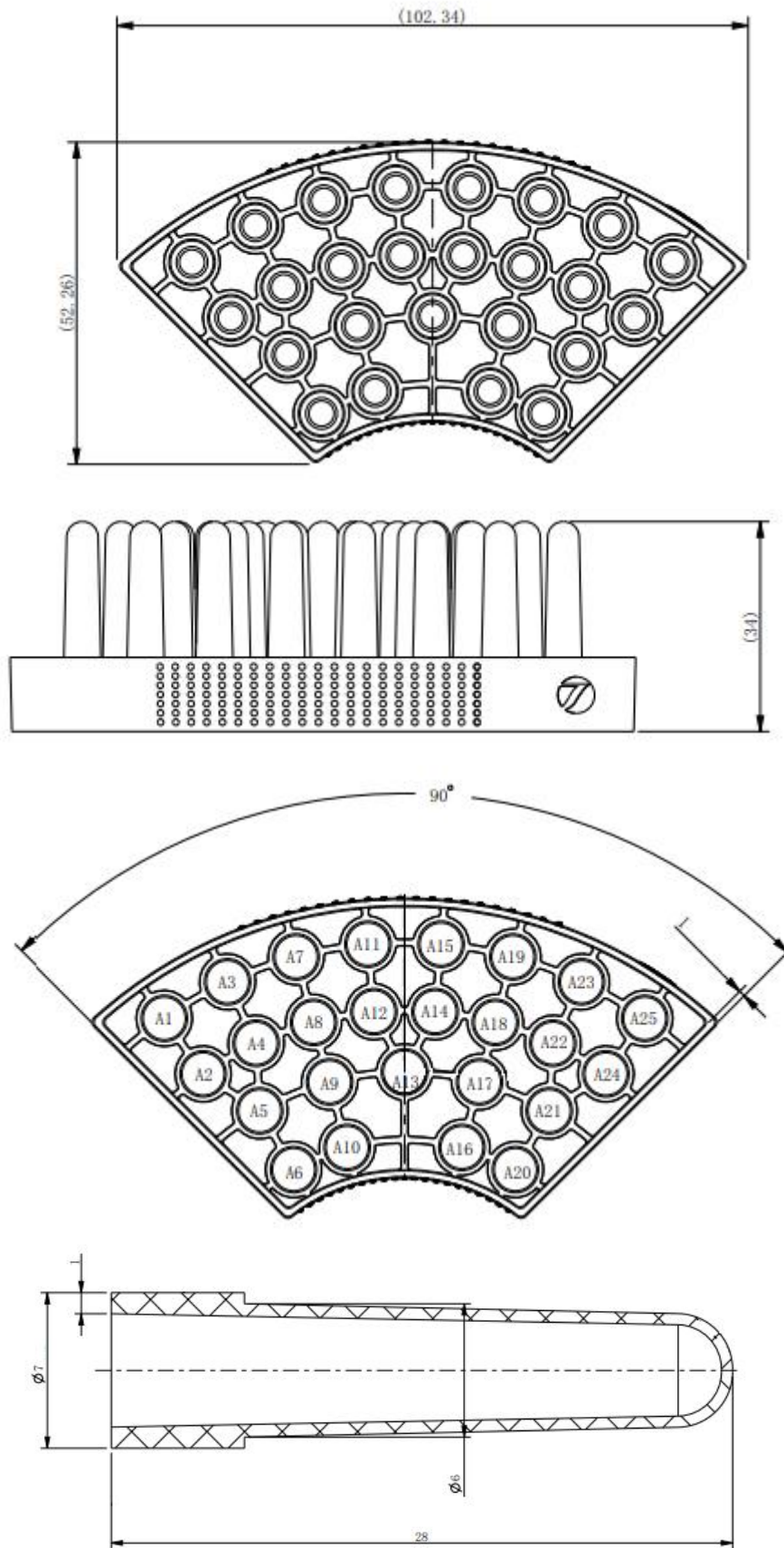


Рис. 9.1 Чертёж кюветы

## 10 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие после анализов должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

## 11 Предупреждения и меры предосторожности

- 1) Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- 2) Только для профессионального применения.
- 3) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 4) Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- 5) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 6) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.
- 7) Когда температура хранения и транспортировки  $< 0^{\circ}\text{C}$  или  $> 15^{\circ}\text{C}$ , пожалуйста, убедитесь, что изделие будет восстановлено до  $10-30^{\circ}\text{C}$  или храниться при комнатной температуре более 4 часов.

## 12 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

## 13 Маркировка и упаковка изделия

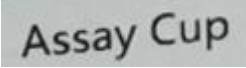

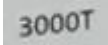
### 13.1 Упаковка изделия

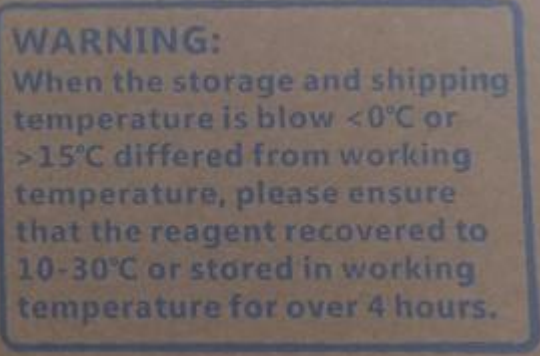
Кюветы и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку.

После упаковки компонентов изделия, в варианте исполнения 3000 тестов, картонная коробка затягивается лентой полипропиленовой упаковочной для обвязки груза.

### 13.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 3000 тестов, содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Вариант исполнения







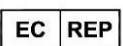





	<p>Предупреждение:          Когда температура хранения и транспортировки <math>&lt; 0^{\circ}\text{C}</math> или <math>&gt; 15^{\circ}\text{C}</math>, пожалуйста, убедитесь, что изделие будет восстановлено до <math>10-30^{\circ}\text{C}</math> или храниться при комнатной температуре более 4 часов.</p>
---	--

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вторичная переработка
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 300 тестов, содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной	Значение
----------------------------	----------

маркировке	
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Вариант исполнения





Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

**На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия нанесен стикер на русском языке.**

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;

- Номер регистрационного удостоверения;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.

Символ	Наименование символа
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления

#### 14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 300 тестов, в составе:

- Кювета – 12 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 3000 тестов, в составе:

- Кювета – 120 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### 15 Претензии по качеству

**Адрес для приема рекламаций:**

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17;

Телефон: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: [info@beawire.com](mailto:info@beawire.com)

#### 16 Сведения о производителе изделия

Производитель:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Лайфотроник Технолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя:	Unit A, 4th Floor, Building 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518055, P.R.China
Место производства:	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. No. 2 Zhanghua Road, Songshan Lake Park, Dongguan City, Guangdong Province, 523808, P.R. China