

### **1 Название изделия**

Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Reagent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в составе:

- Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, кассета с реагентами.

### **2 Назначение изделия**

Изделие предназначено для проведения технической калибровки для регулировки высокого напряжения. 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 представляет собой кассету с реагентами для регулировки высокого напряжения и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Кассета с реагентами состоит из двух запечатанных флаконов. Во флаконах находятся реагенты MB и RB. Реагенты MB и RB представляют собой прозрачную жидкость, без осадков, без взвешенных веществ и хлопьев. Кассета оснащена механизмом перемешивания реагента MB, который состоит из шестерни механизма перемешивания, механически связанной с лопатками, находящимися внутри флакона реагента MB (Рис. 3.1). При загрузке кассеты в анализатор, с помощью поворотного механизма осуществляется автоматическое перемешивание реагента MB.

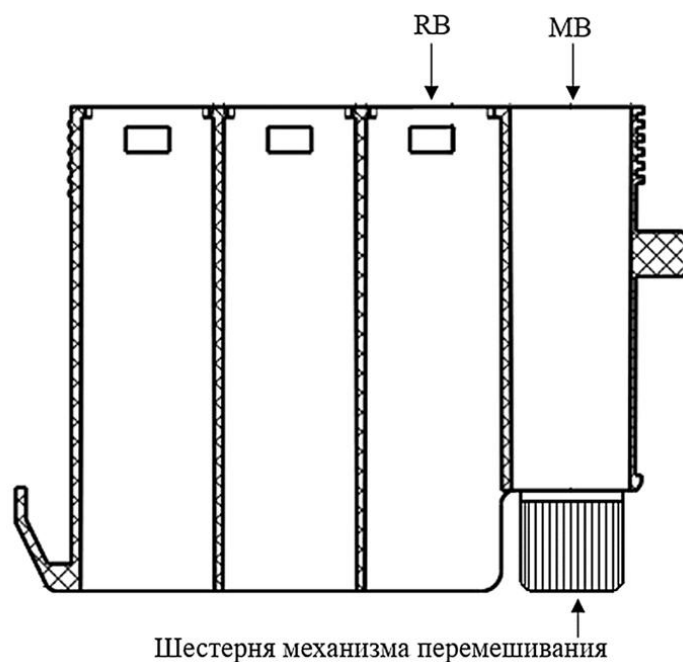


Рис. 3.1. Расположение флаконов реагентов в кассете с реагентами

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты кассеты с реагентами	Концентрация	№ CAS
<b>Реагент MB</b>		
Гидрофосфат натрия ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )	3,8%	7558-79-4
Дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ )	3,2%	7558-80-7
Трипропиламин ( $\text{C}_9\text{H}_{21}\text{N}$ )	2,3%	102-69-2
Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )	90,7%	/
<b>Реагент RB</b>		
Гидрофосфат натрия ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )	3,8%	7558-79-4
Дигидрофосфат натрия ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ )	3,2%	7558-80-7
Трис ( $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_3$ ) ~ комплекс рутения $[\text{Ru}(\text{bpy})_3]^{2+}$	2,3%	/
Вода ( $\text{H}_2\text{O}$ )	90,7%	/

#### 4 Принцип действия

Измеряется реагент RB. Получающаяся в результате электрохемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) с помощью фотоумножителя, встроенного в систему.

#### 5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

##### Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой кассеты в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 2-8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия кассету с реагентами хранить в холодильных камерах или в холодильниках при температуре 2-8 °С и использовать в течение 28 дней.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

### **Условия транспортирования**

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С в течение 7 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

### **6 Необходимые материалы**

- Анализатор ECL автоматический электрохемилюминесцентный для диагностики *in vitro*;
- Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Кюветы (Assay Cup) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*;
- Реагент буферный для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Buffer) 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 калибровки для регулировки высокого напряжения**

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

- Достаньте флакон реагента буферного для регулировки высокого напряжения (не входит в состав изделия) из упаковки.
- Аккуратно поместите реагент буферный для регулировки высокого напряжения в соответствующее положение (Системный реагент В) на анализаторе.
- Перед регулировкой высокого напряжения снимите оригинальную крышку, затем наденьте силиконовую крышку (не входит в состав изделия), чтобы предотвратить испарение жидкости. Если регулировка высокого напряжения не будет проводиться более 3 часов, рекомендуется извлечь флакон из анализатора и закрыть оригинальной крышкой.
- Поместите кассету с реагентами для регулировки высокого напряжения в отсек для реагентов анализатора не менее чем за 30 минут до использования.
- Войдите в интерфейс анализатора, нажмите «Расширенное обслуживание» (Advanced maintenance) → «Техническое обслуживание» (Performance maintenanc) → «Регулировка высокого напряжения» (High pressure adjustment) и нажмите «Запустить» (Start).

Калибровка для регулировки высокого напряжения должна выполняться, после:

- 1) замены измерительной ячейки;
- 2) замены аспирационной иглы и иглы для образцов/реагентов;
- 3) замены патрубков;

- 4) замены магнитного привода;
- 5) длительного неиспользования анализатора.

## 8 Ограничения

Избегайте образования пены за 1 час до выполнения тестирования, так как это может повлиять на точность результатов анализов, проводимых анализатором.

## 9 Характеристики изделия

### 9.1 Технические характеристики изделия

Характеристика	Реагент MB	Реагент RB
Объём реагента, мл	$\geq 7,0$	$\geq 10,0$
Количество тестов	50	
Масса кассеты с реагентами, г ( $\pm 5\%$ )	45,0	
Габаритные характеристики кассеты, мм ( $\pm 5\%$ )	Длина: 88,75 Высота: 75,5 Ширина: 19,0	
pH	MB: 6,6 - 7,2 RB: 6,6 - 7,2	
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Реагенты MB и RB: Прозрачная жидкость, без осадков, без взвешенных веществ и хлопьев.	

### 9.2 Функциональные характеристики изделия

#### 9.2.1 Значение сигнала ОСЕ

Значение сигнала ОСЕ:  $M=100000 \pm 2000$ .

Отклонение сигнала ОСЕ:  $-1\% \leq B \leq 1\%_1$ .

## 10 Сведения об утилизации изделия

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды, изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие 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) Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- 4) Изделие содержит едкие вещества, которые при прямом контакте могут вызвать сильные ожоги. При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

- 5) Использовать строго в соответствии с инструкцией по применению.
- 6) Не используйте изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой.
- 7) По окончании работы с изделием тщательно промойте все места контакта. При работе с изделием не ешьте, не пейте, не курите и не наносите косметику. Загрязненную компонентами изделия одежду сразу снимайте.
- 8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.
- 9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

#### Меры индивидуальной защиты

<b>Защита кожи</b>	Для предотвращения попадания на кожу следует носить непроницаемые перчатки, изготовленные из нитрила или аналогичного материала. А также защитную одежду с эластичными манжетами и закрытой шеей, сапоги из ПВХ.
<b>Защита глаз/лица</b>	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
<b>Защита дыхательных путей</b>	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
<b>Защита окружающей среды</b>	Не допускайте попадания изделия в стоки и водотоки.

#### 12 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

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 Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;

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

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;

ГОСТ Р EN 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

#### 13 Маркировка и упаковка изделия

##### 13.1 Упаковка изделия

Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения и инструкция по применению упаковывается в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.



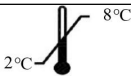




Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную тару в количестве, определяемым договором поставки.

### 13.2 Маркировка изделия

#### Оригинальная маркировка кассеты с реагентами

Оригинальная маркировка кассеты с реагентами содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
High-Voltage Adjustment Reagent	Сокращенное наименование изделия
	Логотип изготовителя
MB 7.0 mL RB 10.0 mL	Наименования и объёмы реагентов в мл (mL)

Символ	Наименование символа
	Серийный номер
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения 50 тестов

#### Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
High-Voltage Adjustment Reagent	Сокращенное наименование изделия
	Логотип изготовителя


<b>Components</b>	Информация о содержимом
MB 1×7.0mL RB 1×10.0mL	Наименования и объёмы реагентов в мл (mL)
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	Изготовитель

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 50 тестов
	Биологическая опасность

**На потребительскую упаковку изделия нанесен стикер на русском языке.**

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке»;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя.









Символ	Наименование символов
	Обратитесь к инструкции по применению

	Изготовитель
---	--------------

**На транспортную тару изделия нанесен стикер на русском языке.**

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Символ	Наименование символов
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх

#### 14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения (High-Voltage Adjustment Reagent) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в составе:

- Кассета с реагентами для регулировки высокого напряжения – 1 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