

1 Название изделия
Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro

Варианты исполнения:

1. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×480 мл, в составе:

- Ауфер – 1×480 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 6×480 мл, в составе:

- Ауфер – 6×480 мл;
- Силиконовая крышка – 6 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращённое наименование – изделие, ауфер, реагент.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для очистки аспирационной иглы и измерительной ячейки анализатора. 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 1×480 мл представляет собой белый флакон с чёрной крышкой и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Изделие, в варианте исполнения 6×480 мл представляет собой 6 белых флаконов с чёрными крышками, 6 силиконовых крышек и инструкцию по применению, вложенную в потребительскую упаковку.

Ауфер представляет собой прозрачную жидкость без осадков, без суспензии и без флокуляции.

Силиконовые крышки предназначены для предотвращения испарения жидкости, после вскрытия флакона и установки его на борт анализатора.

Таблица 3.1 Компоненты состава

Компоненты реагента	Концентрация	№ CAS
Гидроксид калия (KOH)	1,0%	1310-58-3
Вода (H ₂ O)	99,0%	/

4 Принцип действия

Водный раствор гидроксида калия является сильнощелочным, что обеспечивает эффективную и надежную очистку деталей анализатора для проведения промежуточных этапов очистки для последующего тестирования.

5 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытом виде, вдали от прямого солнечного света в вертикальном положении при температуре 4-30 °С.

После вскрытия хранить при температуре 4-30 °С не более 28 дней.

Не подвергайте изделие замораживанию и размораживанию.

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

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 4 до 30 °С в течение 7 дней.

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

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*;

- Кюветы (Assay Cup) 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 флакон из упаковки.

- Аккуратно поместите его в соответствующее положение (Системный реагент А) на анализаторе.

- Перед анализом снимите чёрную крышку, затем наденьте силиконовую крышку. Если анализ не будет проводиться более 3 часов, рекомендуется извлечь флакон из анализатора и закрыть чёрной крышкой.

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	Вариант исполнения изделия	
	1×480 мл	6×480 мл
Объём реагента, мл	≥ 480	
Количество флаконов, шт.	1	6
Масса флакона с реагентом, г (±5%)	570	
Масса силиконовой крышки, г (±5%)	/	3,4
Габаритные характеристики ауфера, см (±5%)	Габаритные характеристики флакона, см	
	Ширина: 4,0 Длина: 16,5 Высота: 11,5	
	Габаритные характеристики крышки флакона, см	
	Диаметр: 3,2 Высота: 1,3	
Габаритные характеристики силиконовой крышки, см (±5%)	Диаметр: 3,0 Высота: 1,2	
рН	13,0 ± 0,2	
Внешний вид	Этикетки: Четкие, хорошо промаркированные Ауфер: Прозрачная жидкость без осадков, без суспензии и без флоккуляции	

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 одежду компонентами изделия сразу снимайте.

8) Изделие должно храниться в вертикальном положении.

9) Использованное изделие следует утилизировать в соответствии с правилами безопасности, установленными СанПином.

Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	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.
Защита глаз/лица	Рекомендуется носить очки химической защиты, когда оценка риска показывает, что это необходимо для предотвращения воздействия брызг жидкости, аэрозоля или пыли.
Защита дыхательных путей	Рекомендуется носить респиратор, если оценка риска указывает на необходимость.
Защита окружающей среды	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 Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

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

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

13 Маркировка и упаковка изделия

13.1 Упаковка изделия

Ауфер и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку для изделия, в варианте исполнения 1×480 мл.


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

6 ауферов, 6 силиконовых крышек и инструкция по применению упаковываются в потребительскую упаковку (транспортную тару), которая представляет собой картонную коробку для изделия, в варианте исполнения 6×480 мл.

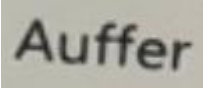
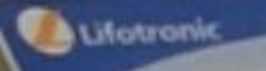
13.2 Маркировка изделия


Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Системный реагент А
	Объем ауфера в мл (mL)
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	Наименование изготовителя

Символ	Наименование символа
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Температурный диапазон
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Оригинальная маркировка потребительской упаковки (транспортной тары) изделия, в варианте исполнения 6×480 мл содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя

	Системный реагент А
6x480 mL	Вариант исполнения
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	Наименование изготовителя

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
	Вверх
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия, в варианте исполнения 1×480 мл содержит следующую информацию и символы:

Информация на оригинальной маркировке	Значение
Auffer	Сокращенное наименование
	Логотип изготовителя
	Системный реагент А





480 mL	Объём ауфера в мл (mL)
Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.	Наименование изготовителя

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

На потребительскую упаковку (транспортную тару) изделия, в варианте исполнения 6×480 мл 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

На потребительскую упаковку изделия, в варианте исполнения 1×480 мл 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 «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, в варианте исполнения 1×480 мл нанесен стикер на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию и символы:

- полное и сокращённое наименование изделия;
- вариант исполнения;
- 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
	Беречь от влаги
	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле

14 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 1×480 мл, в составе:

- Ауфер – 1×480 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Реагент очищающий (Auffer) для автоматических электрохемилюминесцентных анализаторов ECL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения 6×480 мл, в составе:

- Ауфер – 6×480 мл;
- Силиконовая крышка – 6 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

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