|  |
| --- |
|  |

РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ТЕХНИКИ

ООО «Астра Лаб»

Россия, 450105, Республика Башкортостан, г. Уфа,

улица Уфимское шоссе, д. № 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт.4

(347) 246-50-86 многоканальный

е-mail: [astra@astra-lab.info](mailto:astra@astra-lab.info)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная   
по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «1»

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

* 1. **Назначение изделия**

1.1.1 Изделие предназначено для размещения клинического образца, реагента или другого материала при проведении коагулометрических исследований, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец, изготовленное из пластмассы с плоским основанием и открытой верхней частью.

*Примечание*

* *«**Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по* *ТУ 32.50.50-007-92819512-2020* *в вариантах исполнения», далее по тексту – изделие.*
* *«**Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная», далее по тексту – кювета.*

Область применения – диагностика «in vitro».

Изделие является не стерильным медицинским изделием однократного применения.

«Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в вариантах исполнения» не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Состав медицинского изделия «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-92819512-2020 в варианте исполнения «1»»:

* Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке - 200 шт.;
* Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.2 Показания и противопоказания к применению.

Показания к применению: исследование параметров гемостаза в образцах плазмы крови пациентов клоттинговым, хромогенным и имуннотурбидиметрическим методами.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Входным аналитом является бедная тромбоцитами плазма крови человека с добавлением антикоагулянта (цитрат натрия), подготовленная согласно инструкциям на используемые реагенты, либо соответствующие контрольные материалы.

Запрещается использование изделия после обнаружения следующих критериев предельного состояния:

* Запрещается повторное использование, а также использование для анализа иных биологических материалов;
* Запрещается использование повреждённых или загрязнённых кювет;
* Не допускается применения, при наличии в плазме пациента сгустков;
* Следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом, хилезом и повышенным содержанием билирубина (смотрите инструкции на реагенты);
* Не допускается использование изделий после истечения срока годности;
* Не допускается использование изделия в случае повреждения потребительской упаковки;
* Не допускается повторное применение кювет;
* Не допускается работа с изделиями без перчаток;
* Не допускается использование биологических материалов, забор которых проводился более 4 часов назад, а также проб, хранящихся в не соответствующих условиях, это приведет к получению неправильных результатов анализа.

1.1.3 В зависимости от потенциального риска применения изделие относятся к классу 1 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

1.1.4 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 50444.

1.1.5 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 32.50.50.190.

1.1.6 Вид медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 324430.

**1.2 Технические характеристики**

* + 1. Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-007-92819512-2020, ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ЕН 13612 и изготавливаться в соответствии с утвержденным технологическим регламентом.
    2. Кюветы изготавливаются из полистирола марки 525 по ТУ 2214-126-05766801-2003 (ПАО «Нижнекамскнефтехим», Россия) или полистирола марки STYRONTM 687E (Trinseo LLC, Бельгия).
    3. Материал, применяемый для изготовления кюветы, должен иметь коэффициент светопропускания материала не менее 79 % для следующих длин световых волн 405,540, 590 и 680 нм.
    4. Масса кюветы должна быть 0,8±0,1г.
    5. Поверхность и тело кюветы не должны иметь следующих дефектов: пузырей, сколов, инородных включений, царапин, наплывов, пригаров, облоя, трещин, раковин, мутностей, полос, линий разъема пресс-формы, следов выталкивателей.
    6. Не допускается присутствие на поверхностях кюветы пыли, следов смазки или других веществ, следов термической деструкции.
    7. Основные геометрические размеры кюветы должны соответствовать приведённым в таблице 1.

Таблица 1.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Основные геометрические размеры кюветы* | | | |
| Обозначение | Наименование | Геометрические размеры | Единица измерения |
| D1 | Внешний диаметр кюветы | 14±1 | мм. |
| D2 | Посадочный диаметр кюветы | 11,5 -0,5 | мм. |
| L1 | Высота кюветы | 25,2±1,5 | мм. |
| L2 | Длина хода светового луча | 7,3±0,5 | мм. |

* + 1. Ёмкость кюветы должна быть 1200 ± 100 мкл.

**1.3 Маркировка**

* + 1. Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ 32.50.50-007-92819512-2020.
    2. Маркировка изделия располагается на наклейке, которую клеят поверх потребительской упаковки и на которой должно быть указано следующее:
    - наименование изделия;
    - номер технических условий;
    - номер регистрационного удостоверения;
    - вариант исполнения;
    - надпись «Кювета для автоматического коагулометра АК-37, одноразовая, нестерильная в потребительской упаковке -200 шт.»;
    - надпись «инструкция по применению -1 шт.»;
    - символ «Запрет на повторное применение»;
    - символ «Нестерильно»;
    - символ «Код партии»;
    - символ «Дата изготовления»;
    - символ «Использовать до»;
    - подпись упаковщика;
    - символ «Температурный диапазон»;
    - символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
    - символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
    - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
    - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
    - наименование производителя;
    - адрес производителя;
    - сайт производителя.
    1. На транспортной таре должно быть указано следующее:
    - наименование изделия;
    - наименование производителя;
    - символ «Дата изготовления»;
    - символ «Использовать до»;
    - адрес производителя;
    - сайт производителя;
    - телефон производителя;
    - символ «Температуры хранения»;
    - символ «Температуры транспортирования»;
    - надпись «Температура хранения»;
    - надпись «Температура транспортирования»;
    - надпись «Количество мест в коробке \_\_\_\_\_ шт.»;
    - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
    - символ «Беречь от влаги».
    1. Символы, используемые на упаковке, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы на упаковке

|  |  |
| --- | --- |
| Символ | Наименование символа |
|  | Не допускать воздействие солнечного света |
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Использовать до ... |
|  | Код партии |
|  | Не стерильно |
|  | Температурный диапазон |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | He использовать при повреждении упаковки |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Беречь от влаги |

* 1. **Упаковка** 
     1. Изделие в одном из вариантов исполнения должно быть уложено в потребительскую упаковку - пакет из полиэтиленовой пленки (производства Yantai Bagmart Packaging Co., Ltd., Китай), герметично запаянный. Потребительская упаковка изделия должна быть целостной.
     2. Размеры потребительской упаковки и масса изделия отображены в таблице 3.

Таблица 3 – Размеры и масса брутто потребительской упаковки

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Вариант исполнения | Размер потребительской упаковки  (длина×ширина×высота), мм | Масса брутто |
| Вариант исполнения «1» | 40х130х180 мм. \* | 148 г.\*\* |

\* - Допуск ±5 мм.

\*\*- Допуск +10г.

* + 1. Материал и конструкция потребительской упаковки должны гарантировать:

- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;

- надежную защиту содержимого при условиях транспортирования и хранения отображённых в настоящих технических условиях.

* + 1. Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ Р 52901 по чертежам изготовителя, утвержденным в установленном порядке.
    2. Транспортная тара с упакованными изделиями должна быть защищена от вскрытия ее без нарушения целостности упаковки лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.
    3. Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки (таблица 4).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Таблица 4 – Размеры транспортной тары | | |
| Размер\* транспортной тары (длина × ширина × высота), мм | | |
| 1 | 2 | 3 |
| 335х385х585\* | 220х285х395\* | 95х210х270\* |
| \* - Допуск ±10 мм. | | |

* + 1. Оптимальный размер транспортной тары выбирается с учетом объема заказа поставки.
  1. **Требования к медицинским изделиям, используемым при эксплуатации анализатора**

1.5.1 Медицинские изделия (коагулометры автоматические), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 5.

Таблица 5.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  Медицинских изделий | Производитель  фирма, страна | Регистрационное удостоверение РЗН |
| Коагулометр автоматический АК-37 по ТУ 9443-001-92819512-2012 с принадлежностями | ООО «Астра Лаб», г. Уфа, Россия | РЗН 2013/934 от 04.12.2019 |

1.5.2 Медицинские изделия (реагенты), применяемые совместно с кюветами, перечислены в таблице 6.

Таблица 6.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  Медицинских изделий | Производитель  фирма, страна | Регистрационное удостоверение РЗН |
| Реагент для определения протромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Техпластин-тест) по ТУ 9398-053-42349142-2015 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2016/4408 от 06.07.2016 |
| Реагент для определения тромбинового времени на автоматическом коагулометре АК (Тромбо-тест) по ТУ 9398-050-42349142-2015 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2016/4412 от 06.07.2016 |
| Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени на автоматическом коагулометре АК (АПТВ-Эл-тест) по ТУ 9398-049-42349142-2015 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2016/4410 от 06.07.2016 |
| Набор реагентов для определения активности фактора VIII в плазме крови (Тех-Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-281-42349142-2004 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | ФСР 2008/02322 от 22.06.2010 |
| Набор реагентов для определения активности фактора IX в плазме крови (ТЕХ-ФАКТОР IX-ТЕСТ) по ТУ 9398-017-42349142-2011 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | ФСР 2011/11955 от 22.09.2011 |
| Набор реагентов для определения нарушений в системе протеина С (ПАРУС-ТЕСТ) по ТУ 9398-291-42349142-2009 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | ФСР 2010/06656 от 22.06.2010 |

Продолжение таблицы 6:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта (Экспресс-Люпус-тест) по ТУ 9398-027-42349142-2012 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | ФСР 2012/13467 от 24.05.2012 |
| Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2019/8038 от 25.01.2019 |
| Калибровочная плазма для автоматического коагулометра АК (АК калибратор) по ТУ 9398-069-42349142-2016 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2017/5439 от 27.02.2017 |
| Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена на автоматическом коагулометре АК (Фибриноген-калибратор) по ТУ 9398-052-42349142-2015 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2016/4404 от 06.07.2016 |
| Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК контроль Н) по ТУ 9398-070-42349142-2016 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2017/5780 от 26.05.2017 |
| Контрольная плазма с нормальным диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма Н) по ТУ 9398-072-42349142-2016 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2017/5705 от 05.05.2017 |
| Контрольная плазма с патологическим диапазоном значений для автоматического коагулометра АК (АК плазма П) по ТУ 9398-073-42349142-2016 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2017/5711 от 05.05.2017 |
| Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-077-42349142-2018 | ООО фирма «Технология-стандарт», г. Барнаул, Россия | РЗН 2019/8286 от 27.08.2019 |

1. **ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**
   1. Эксплуатировать изделие разрешается при температуре от +15 ºС до +35 ºС, относительная влажность 80 % при температуре 25 ºС.
   2. Для исключения резкого перепада температур при загрузке в коагулометр, особенно в холодное время года, изделия должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже 10 °С до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения. С целью уменьшения запыленности, хранить кюветы в закрытой таре.
   3. Изделия должны применяться в лабораториях в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, врачами клинической лабораторной диагностики, а также фельдшерами - лаборантами.
2. **ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

3.1 Для проведения анализов загрузите кюветы в коагулометр, после прогрева термостата, проведите необходимые коагулометрические исследования, после проведения анализов выньте кюветы одноразовые и утилизируйте.

3.2 Изделие должны быть утилизированы после применения.

1. **РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

4.1 Так как изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

1. **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЯ**
   1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
   2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от -50 ºС до +50 ºС, относительная влажность 100 % при температуре +25 ºС.
   3. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 ºС до +40 ºС, относительная влажность 80 % при температуре 25 ºС.
2. **УТИЛИЗАЦИЯ**

6.1. Использованные кюветы утилизируются в соответствие с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3683-21 по классу Б «Эпидемиологически опасные отходы».

6.2. Упаковка и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются по классу А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Утилизация проводится специализированными организациями, имеющими лицензию на утилизацию медицинских отходов.

1. **ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
   1. Материалы, из которого производятся компоненты изделия по степени воздействия на организм человека, не являются токсичными. Использование их в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материал не является опасным.
   2. Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материал не является озоноразрушающим веществом.
   3. При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства должно обеспечиваться соблюдение требований СанПиН 2.1.3683-21. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют.
   4. Контроль выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02.
2. **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ**
   1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.29.29-003-92819512-2019 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.
   2. Гарантийный срок хранения 5 лет со дня упаковывания изделия.
3. **РЕКЛАМАЦИИ**

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю с приложением настоящей инструкции по почтовому адресу.

Почтовый адрес ООО «Астра Лаб»: почтовый адрес 450000, г. Уфа, а/я 1616.

Адрес производства ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан,

г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Юридический адрес ООО «Астра Лаб»: Россия, 450105, Республика Башкортостан,

г. Уфа, улица Уфимское шоссе, д. 13 А, литер А7, помещения 1-3, эт. 4;

Тел: 8 (347) 246-50-86 e-mail: [astra@astra-lab.info](mailto:astra@astra-lab.info)

**Приложение А**

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции

Таблица А.1

|  |  |
| --- | --- |
| Обозначение | Наименование документа |
| ГОСТ 8.051-81 | Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм. |
| ГОСТ 166-89 | **Штангенциркули. Технические условия** |
| ГОСТ Р 53228-2008 | **Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)** |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| ГОСТ 15150 – 69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ГОСТ Р 52901-2007 | Картон, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия |
| ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 | Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества |
| ТУ 2214-126-05766801-2003 | Полистирол. Технические условия. |
| ГОСТ 50444-2020 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| ГОСТ 20477-87 | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия |
| СанПиН 2.1.3683-21 | [Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания](https://docs.cntd.ru/document/573500115#6560IO) |
| ГОСТ 17.2.3.02-2014 | Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями |
| ГОСТ 12.1.007-76 | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности. |
| 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 18113-3-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения |
| ГОСТ Р ЕН 13612 -2010 | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro |