

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ – КЮВЕТА ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА ПО ТУ 22.29.29-007-23475651-2020 В СОСТАВЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Кювета является вспомогательным медицинским изделием для *in vitro* диагностики (ИВД) и предназначена для размещения пробы (плазма, полученная из цитратной крови) и реагента для определения времени свертывания пробы на анализаторе показателей гемостаза.

Функциональное назначение: кювета предназначена для использования совместно с анализатором показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006 в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (ПУ № ФСР 2011/11083) и анализатором показателей гемостаза: АПГ2-03-П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх по ТУ 9443-001-23475651-2013 (ПУ № РЗН 2015/2379)

Только для *in vitro* диагностики.

Область применения кюветы – клинико-диагностические и экспресс-лаборатории медицинских учреждений, научно-исследовательские лаборатории.

Кюветы предназначены для использования медицинским персоналом и сотрудниками лабораторий, ознакомившиеся с инструкцией по применению.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Кювета поставляется упаковками.

В комплект поставки 1 упаковки входит:

Наименование	Количество
Кювета измерительная одноразовая	1000 шт.
Шарик одноразовый	1000 шт.
Паспорт	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Число исследуемых проб: 1 000 при одиночном анализе, 500 – при дублетном.

Принцип действия:

Кювета полностью готова к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

В соответствии с руководством по эксплуатации коагулометра кювета устанавливается в анализатор, в нее помещается шарик, затем проводится коагулометрический анализ в соответствии с инструкцией по применению на реагенты, для выполнения анализа.


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кювета при нормальных условиях не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Класс потенциального риска применения – 1. Кювета предназначена для однократного применения только для диагностики *in vitro* (IVD).

При работе с кюветой и образцами плазмы крови следует соблюдать правила: СанПиН 2.1.3.2630 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5.2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции». При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, т.к. образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Предупреждающая и информационная маркировка

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Изготовитель		Использовать до
	Запрет на повторное использование		Номер серии		Температурный диапазон хранения
	Обратитесь к инструкции по применению		Дата изготовления		Количество в упаковке

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С КЮВЕТАМИ

анализатором показателей гемостаза по ТУ 9443-028-11254896-2006 в следующих исполнениях: АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (ПУ № ФСР 2011/11083) и анализатором показателей гемостаза: АПГ2-03-П, АПГ2-03-Пх, АПГ4-03-П, АПГ4-03-Пх по ТУ 9443-001-23475651-2013 (ПУ № РЗН 2015/2379).

- реагент и/или набор реагентов для проведения коагулологического анализа;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, позволяющие отобрать 25-200 мкл;
- наконечники одноразовые для пипетки полуавтоматической одноканальной;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ПРОБЫ

Вид исследуемого биологического материала:

Исследуемый материал: плазма полученная из цитратной крови

Процедура получения исследуемого биологического материала:

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) 5,5-водным цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) 2-водным цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от +18-+25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200g). Забор крови и приготовление плазмы должен проводиться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

Условия хранения биологического материала:

Время хранения исследуемой плазмы крови до анализа – не более 4 ч при комнатной температуре. Дополнительные ограничения по использованию биологического материала см. в инструкции по применению реагента и/или набора реагентов.

Ограничения по использованию биологического материала:

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, не должны иметь примесь эритроцитов и контактировать со стеклянной поверхностью. При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами, максимально допустимое время с момента взятия венозной крови не более 45 мин. по ГОСТ 53079.4.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Кювета полностью готова к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

Для проведения анализа установите кювету с шариком и исследуемой пробой в коагулометр, после прогрева термостата проведите необходимое коагулометрическое исследование, по окончании анализа выньте одноразовую кювету с шариком и утилизируйте.

Регистрация результатов в соответствии с руководством по эксплуатации коагулометра и инструкцией по применению используемого реагента и/или набора реагентов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности кювет – 24 месяца (2 года).

Хранение и транспортировка кювет осуществляется в потребительской таре, в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных и отопительных приборов при температуре окружающей среды от -40°C до +50°C.

Транспортировка кювет осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Номер партии и срок годности указаны на этикетке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кюветы и шарик являются изделиями одноразового применения. При использовании набора по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений к применению нет.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кювет требованиям технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в данной инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества кювет, следует обращаться в ООО МЛТ по адресу: 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Технологическая, д.7, тел.: +7(495) 287-81-00, электронная почта: 2878100@mail.ru – отдел сбыта продукции.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

При работе с кюветами и их утилизации следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Неиспользованные кюветы и с истекшим сроком годности утилизировать по СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Использованные кюветы в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 относятся по опасности к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Обеззараживание медицинских отходов класса Б перед утилизацией осуществляют в местах их образования способом погружения в промаркированные емкости с дезинфицирующим раствором в соответствии с санитарными правилами и нормами «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебных профилактических учреждениях». Для дезинфекции медицинских отходов применяют химический и физический методы обеззараживания по режимам, обеспечивающим гибель соответствующих возбудителей. Возможно одновременное обеззараживание и утилизация медицинских отходов с использованием установок, разрешенных к применению в установленном порядке.