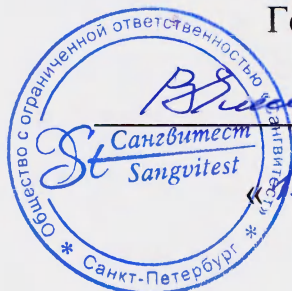


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Сангвитест»

Чмелев В. М.



«15» декабря 2020 г.

**«Планшет для типирования крови человека по антигенам эритроцитов по ТУ
32.50.13-001-06125010-2017»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2020 г.

1. Введение

1.1. Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Планшет для типирования крови человека по антигенам эритроцитов по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017» в вариантах исполнения: (далее по тексту – планшет, изделие).

Назначение медицинского изделия: Планшет предназначен для изосерологических исследований с целью типирования крови человека по антигенам эритроцитов. Исследования проводятся с использованием моноклональных и поликлональных реагентов к антигенам эритроцитов человека в прямой реакции гемагглютинации.

Область применения: лабораторная, клиническая диагностика *in vitro*.

Потенциальные потребители: предназначен для применения в лечебно-профилактических, диагностических (амбулаторных, стационарных) учреждениях, учреждениях службы крови (центры крови и станции переливания крови).

Изделие не стерильное.

Изделие однократного применения.

Варианты исполнения (см. фото):

Планшет на 5 лунок эллипсовидной формы (белый) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;

Планшет на 5 лунок эллипсовидной формы (белый);

Планшет на 30 лунок эллипсовидной формы (белый);

Планшет на 42 лунки эллипсовидной формы (белый);

Планшет на 50 лунок эллипсовидной формы (белый);

Планшет на 80 лунок эллипсовидной формы (белый);

Планшет на 100 лунок эллипсовидной формы (белый);

Планшет на 5 лунок эллипсовидной формы (прозрачный);

Планшет на 5 лунок эллипсовидной формы (прозрачный) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;

Планшет на 30 лунок эллипсовидной формы (прозрачный);

Планшет на 42 лунки эллипсовидной формы (прозрачный);

Планшет на 50 лунок эллипсовидной формы (прозрачный);

Планшет на 80 лунок эллипсовидной формы (прозрачный);

Планшет на 100 лунок эллипсовидной формы (прозрачный);

Планшет на 4 лунки круглой формы (белый) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;

Планшет на 4 лунки круглой формы (белый);

Планшет на 30 лунок круглой формы (белый);

Планшет на 42 лунки круглой формы (белый);

Планшет на 50 лунок круглой формы (белый);

Планшет на 80 лунок круглой формы (белый);

Планшет на 100 лунок круглой формы (белый);

Планшет на 4 лунки круглой формы (прозрачный) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;

Планшет на 4 лунки круглой формы (прозрачный);

Планшет на 30 лунок круглой формы (прозрачный);

Планшет на 42 лунки круглой формы (прозрачный);

Планшет на 50 лунок круглой формы (прозрачный);

Планшет на 80 лунок круглой формы (прозрачный);

Планшет на 100 лунок круглой формы (прозрачный);

Перед использованием планшета ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

В зависимости от степени потенциального риска применения планшет относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Планшет в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение планшета УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям планшет относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

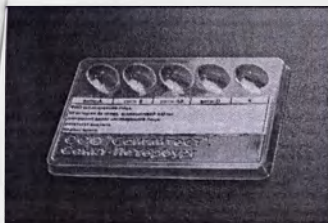
1.2. Наименование производителя изделия: ООО «Сангвитест».

1.3. Адрес производства изделия: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д.15, корпус 1, Литер А, помещение 27 Н.

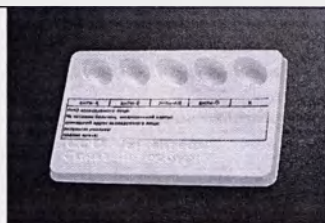
Телефон: 8 (812) 317-69-12; Адрес электронной почты: sales@sangvitest.ru

4. Дата изготовления: _____ 20__ г.

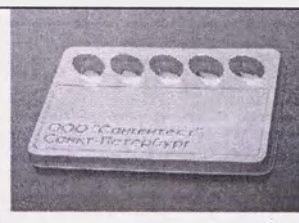
5. Фотографии изделия



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 5 лунок (прозрачный) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 5 лунок (белый) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;



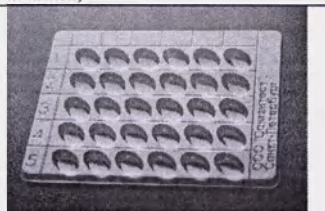
«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 5 лунок (прозрачный)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 5 лунок (белый)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 30 лунок, (белый)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 30 лунок (прозрачный)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 42 лунки эллипсовидной формы, (белый)



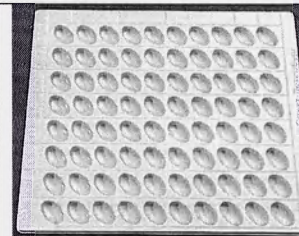
«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 42 лунки эллипсовидной формы, (прозрачный)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 50 лунок эллипсовидной формы, (белый)



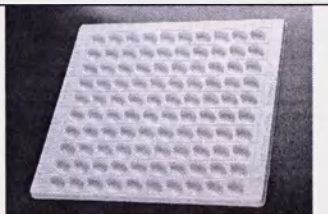
«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 50 лунок эллипсовидной формы, (прозрачный)



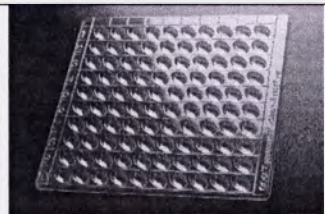
«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 80 лунок эллипсовидной формы, (белый)



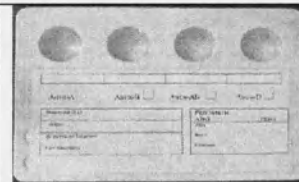
«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 80 лунок эллипсовидной формы, (прозрачный)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 100 лунок (белый)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 100 лунок (прозрачный)



«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 4 лунки круглой формы, (белый) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;



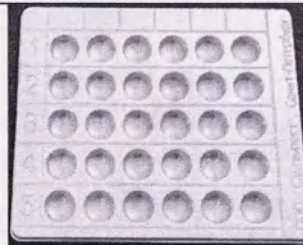
«Планшет для титрования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 4 лунки круглой формы, (прозрачный) с этикеткой для внесения данных исследуемого лица и результатов анализа;



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.30-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 4 лунки круглой формы, (белый)



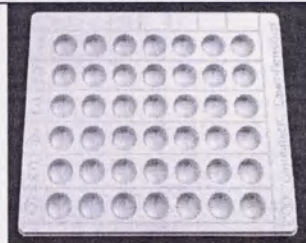
«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 4 лунки круглой формы, (прозрачный)



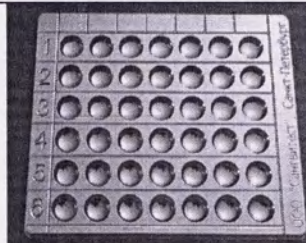
«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 30 лунок круглой формы, (белый)



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 30 лунок круглой формы, (прозрачный)



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 42 лунки круглой формы, (белый)



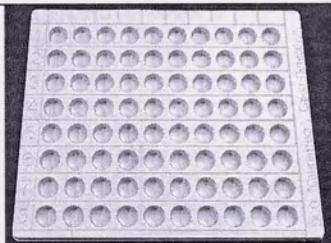
«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 42 лунки круглой формы, (прозрачный)



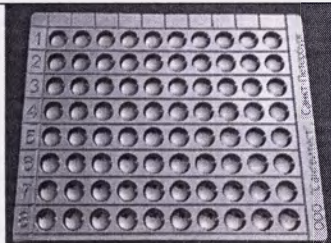
«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 50 лунок круглой формы, (белый)



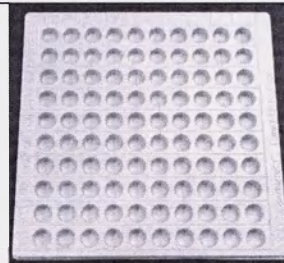
«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 50 лунок круглой формы, (прозрачный)



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 80 лунок круглой формы, (белый)



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 80 лунок круглой формы, (прозрачный)



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 100 лунок круглой формы, (белый)



«Планшет для тигирования крови человека по антигенам эритроцитов» по ТУ 32.50.13-001-06125010-2017 в варианте исполнения на 100 лунок круглой формы, (прозрачный)

2. Основные параметры и характеристики
2.1. Основные параметры и характеристики изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики				Варианты исполнения планшета с лунками эллипсовидной формы								
	5 лунок белый	5 лунок прозрачный	30 лунок белый	30 лунок прозрачный	42 лунки белый	42 лунки прозрачный	50 лунок белый	50 лунок прозрачный	80 лунок белый	80 лунок прозрачный	100 лунок белый	100 лунок прозрачный
Диаметр лунки, по длинной оси (мм)	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
Диаметр лунки, по короткой оси (мм)	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Размер (мм)	86 x 121	86 x 121	133 x 167	133 x 167	158 x 187	158 x 187	250 x 144	250 x 144	204 x 250	204 x 250	250 x 250	250 x 250
Расположение лунок	1 ряд 5 лунок	1 ряд 5 лунок	5 рядов по 6 лунок	5 рядов по 6 лунок	6 рядов по 7 лунок	6 рядов по 7 лунок	10 рядов по 5 лунок	10 рядов по 5 лунок	8 рядов по 10 лунок	8 рядов по 10 лунок	10 рядов по 10 лунок	10 рядов по 10 лунок
Масса (грамм)	7.82	7.65	16.21	15.80	21,55	20,68	26,38	26,17	37,59	37,35	45.54	44.45

Характеристики				Варианты исполнения планшета с лунками круглой формы								
	4 лунки белый	4 лунки прозрачный	30 лунок белый	30 лунок прозрачный	42 лунки белый	42 лунки прозрачный	50 лунок белый	50 лунок прозрачный	80 лунок белый	80 лунок прозрачный	100 лунок белый	100 лунок прозрачный
Диаметр лунки, (мм)	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
Размер (мм)	90 x 122	90 x 122	140 x 168	140 x 168	163 x 190	163 x 190	256 x 146	256 x 146	210 x 256	210 x 256	250 x 250	256 x 256
Расположение лунок	1 ряд 4 лунки	1 ряд 4 лунки	5 рядов по 6 лунок	5 рядов по 6 лунок	6 рядов по 7 лунок	6 рядов по 7 лунок	10 рядов по 5 лунок	10 рядов по 5 лунок	8 рядов по 10 лунок	8 рядов по 10 лунок	10 рядов по 10 лунок	10 рядов по 10 лунок
Масса (грамм)	8.14	8.08	17.64	17.52	24.21	22.97	28.39	27.51	40.10	39.38	48.00	47.44

Примечание: допустимые отклонения $\pm 5\%$

- 2.2. Лунки эллипсовидной формы выполнены в виде полусфер, лунки круглой формы выполнены в виде мениска. Все лунки имеют бортики, препятствующие растеканию реагентов.
- 2.3. Вдоль сторон планшетов имеется рельефно проработанная прямоугольная рамка; ряды с лунками разделены между собой рельефными канавками.
- 2.4. Изделия не должны иметь острых, режущих кромок.
- 2.5. Не допускаются царапины, следы от выталкивателей глубиной более 0,3 мм, сколы.
- 2.6. Варианты исполнения планшета на 4 лунки круглой формы (белый и прозрачный), а также 5 лунок эллипсовидной формы (белый и прозрачный) могут выпускаться с дополнительной этикеткой для регистрации персональных данных обследуемого лица и результатов анализа по типированию его крови. Этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 Е должна содержать следующую информацию: - сокращенное название реагентов к антигенам эритроцитов человека анти-А, анти-В, анти-АВ, анти- D и обозначение (К) для контрольной пятой лунки, расположенных строго напротив соответствующей лунке;
- ФИО обследуемого лиц;
 - № истории болезни, медицинской карты и т.п.;
 - домашний адрес обследуемого лица;
 - результата анализа;
 - подписи врача.

Планшет представляет собой прозрачную или белого цвета прямоугольную пластину из полимерного материала, с эллипсовидными или круглыми лунками. Лунки планшета выполнены в виде полусфер. Это способствует увеличению скорости реакции и формированию агглютинатов в случае положительной реакции в центральной части лунки. Специально разработанная форма лунок позволяет также избежать так называемого «краевого эффекта» реакции, то есть рассредоточения компонентов реакции по краю лунок, что в свою очередь затрудняет правильный учет результатов исследований.

Форма и диаметры лунок подобраны таким образом, чтобы минимизировать эффект «подсыхания поля реакции». Это позволяет избежать неспецифических реакций, проявление которых возможно при использовании планшетов с плоскодонными лунками.

Рассчитанный при проектировании объем лунки оптимально соответствует объемам реагента и исследуемой крови, которые должны быть использованы при проведении анализа (см. п. 11.4.1)

3. Материал используемые при производстве изделия.

3.1. При изготовлении планшетов используется: Полиэтилентерефталат CAS-25038-59-9 производство фирмы ОАО СП «АМИПАК», Белоруссия, с добавлением красителя фирмы марки «Clariant», Германия - корпус белого планшета. Полиэтилентерефталат CAS-25038-59-9, производство фирмы ОАО СП «АМИПАК», Белоруссия - корпус прозрачного планшета. Картон гофрированный по ГОСТ Р 52901-2007- материал упаковки. Пленка полиэтиленовая ГОСТ 10354-82- материал упаковки.

4. Комплект поставки

Комплектность поставки должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки.

Наименование	Обозначение документа	Варианты исполнения						
		4 лунки	5 лунок	30 лунок	42 лунки	50 лунок	80 лунок	100 лунок
1. Планшет для типирования крови человека по антигенам эритроцитов	ТУ 32.50.13-001-06 125010-2017	1 комплект	1 комплект	1 комплект	1 комплект	1 комплект	1 комплект	1 комплект
Эксплуатационная документация								
2. Руководство по эксплуатации	ИЕСУ.94 154 3.001 РЭ	1	1	1	1	1	1	1

Примечание:

Количество изделий (планшетов) в одном комплекте поставки, может быть следующим:

для варианта исполнения 4 лунки: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке;

для варианта исполнения 5 лунок: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке;

для варианта исполнения 30 лунок: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке;

для варианта исполнения 42 лунки: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке;

для варианта исполнения 50 лунок: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке;

для варианта исполнения 80 лунок: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке;

для варианта исполнения 100 лунок: 5 штук в одной упаковке, 50 штук в одной упаковке, 100 штук в одной упаковке

5. Упаковка маркировка

5.1. Планшеты в упаковке должны быть защищены от механических повреждений и прямого воздействия влаги, пыли, грязи и солнечной радиации при транспортировании, хранении и осуществлении погрузочно-разгрузочных работ.

5.2. Упаковка планшета должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444 и комплектом конструкторской документации.

5.3. На транспортную тару должна быть наклеена этикетка, содержащая:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак соответствия;
- наименование или обозначение варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату упаковки;
- штамп ОТК;
- количество упакованных изделий (при групповой поставке);
- массу (брутто);
- высоту штабелирования.

5.4. Планшеты, а также эксплуатационная документация должны быть уложены в картонный ящик по ГОСТ 9142.

5.5. Ребра и клапаны ящика должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

5.6. В каждый транспортировочный ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 с указанием:

- наименования или обозначения варианта исполнения;
- количества изделий в упаковке;
- условного номера упаковщика и контролера;
- даты упаковки.

5.7. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

5.8. Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

5.9. Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных для поставки в страны с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет можно не применять.

5.10. Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием. При упаковывании изделий в несколько грузовых мест, эксплуатационную документацию вкладывают в место N 1.

5.11. Упаковочные материалы должны соответствовать требованиям Технического Регламента Таможенного Союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

5.12. Маркировка планшета должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444, и комплектом конструкторской документации, и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер партии;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- обозначение стандартов или технических условий на изделие;

Маркировку следует наносить на ярлык, приклеиваемый на потребительскую тару.

5.13. Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- количество изделий (при групповой упаковке);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий или стандартов на изделие;
- год и месяц переконсервации при необходимости.

5.14. Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа изделия;
- количество изделий.

5.15. Маркировка транспортной тары должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и конструкторской документацией с указанием манипуляционных знаков:

 Хрупкое. Осторожно.	 Указывает правильное вертикальное положение груза	 Беречь от влаги
---	---	---

6. Транспортирование и хранение

6.1. Планшеты допускается транспортировать любым видом крытых транспортных средств. Условия транспортирования по ГОСТ 15150 группа 5 (ОЖ 4). Планшет должен транспортироваться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2. Планшет должен храниться в упаковке изготовителя в складских помещениях по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

7. Показания к применению

Изделия используются для иммунологических исследований с целью типирования крови человека по антигенам эритроцитов.

8. Меры предосторожности

Внимание!!! Не допускается использовать планшеты не по прямому назначению.

9. Противопоказания

Изделия не имеют противопоказаний при применении.

10. Подготовка изделия к работе

10.1. Провести визуальный контроль изделия, на предмет целостности упаковки на обнаружение механических повреждений.

10.2. Изучить внимательно данное руководство по эксплуатации.

11. Порядок работы

11.1. Осмотреть внешний вид изделия на предмет наличия механических повреждений.

11.2. В случае отсутствия на изделии механических повреждений снять с изделия упаковочную пленку.

11.3. Положить планшет на ровную поверхность лабораторного стола.

11.4. Промаркировать планшет, указав наименование используемых реагентов и ФИО обследуемого лица (для вариантов исполнения - на 4 и 5 лунок).

11.5. Последовательно внести в лунку планшета соответствующий реагент, а затем образец анализируемой крови.

11.6. Тщательно перемешать компоненты в лунках, а затем инкубировать в течение 3-5 мин.

11.7. Оценить результаты исследования визуально.

ВНИМАНИЕ! Полный алгоритм проведения исследования по типированию крови человека по антигенам эритроцитов с использованием данного планшета представлен в п. 12 настоящих рекомендаций по эксплуатации.

12. Порядок проведения анализа

12.1. Методы исследования

12.2. Используется реакция прямой гемагглютинации в планшете.

Определение производится в помещении с хорошим освещением при комнатной температуре (+ 18-25°C).

12.3. Анализируемые пробы

Определение производится в образцах нативной крови, крови взятой в консервант; крови, взятой без консерванта, в том числе взятой из пальца.

Максимальный срок хранения образцов крови, предназначенных для исследования – не более 3 суток при температуре от +2 до +8°C.

Меры предосторожности

При работе с анализируемыми образцами крови следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека необходимо рассматривать как потенциально инфицированный материал, способный длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита и др. возбудителей инфекций.

Оборудование, материалы и реагенты необходимые для проведения анализа:

- стеклянные или пластмассовые палочки для перемешивания капель крови и реагентов;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- стандартные положительные и отрицательные эритроциты соответствующей специфичности;
- моноклональные реагенты (целиклены)

и/или поликлональные реагенты, предназначенные для типирования крови по антигенам эритроцитов.

12.4. Проведение анализа

- Необходимо промаркировать планшет, указав фамилию, имя, отчество обследуемого лица и специфичность используемого реагента (для варианта исполнения-5 лунок)

ВНИМАНИЕ! При использовании варианта планшета на 5 лунок с наклеенной этикеткой на этикетку внести следующую информацию:

- ФИО обследуемого лица;
- № истории болезни, медицинской карты и т.п.
- домашний адрес обследуемого лица.

12.4.1. Нанести в лунку планшета одну большую каплю (около 0,1 мл) реагента соответствующей специфичности.

12.4.2. Рядом с реагентом нанести одну маленькую (0,01 – 0,05 мл) каплю исследуемой крови (эритроцитов). Для получения более выраженной и четкой агглютинации рекомендуется использовать эритроциты в высокой концентрации.

12.4.3. Смешать чистой стеклянной палочкой каплю исследуемой крови (эритроцитов) с реагентом, равномерно распределив смесь по всей площади дна лунки.

12.4.4. Через 20-30 сек после смешивания, необходимо мягко покачивать планшет в течение 10-20 сек.

12.4.5. Результат реакции оценить визуально. Обычно четкая агглютинация наступает через 60 секунд после смешивания реагента с эритроцитами, но окончательный результат реакции следует учитывать через 3-5 мин.

ВНИМАНИЕ! При использовании варианта планшета на 5 лунок на этикетку внести на результат проведенного анализа и подпись врача, проводившего исследование.

13. Техническое обслуживание

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

14. Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

15. Указания по эксплуатации

15.1. Эксплуатация планшета должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации, прилагаемом к каждому планшету. При температуре (+10-+35° C) $\pm 2^{\circ}$ C; влажность (40-80%) $\pm 2\%$.

16. Гарантии изготовителя

16.1. Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие планшета требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня производства планшета.

16.3. Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя 24 месяца.

17. Утилизация

17.1. В зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической, а также негативного воздействия на среду обитания планшеты относятся к классу Б, и должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790

18. Перечень стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
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 24297	Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12.1.004	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 13485-2011	Изделия медицинские. СМК
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия..
ТР ТС 005/2011	«О безопасности упаковки»
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
РД 50-707-91	Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

Свидетельство об упаковывании.

Планшет для типирования крови человека по антигенам эритроцитов по ТУ 32.50.13-001- 06125010-2017 упакован предприятием ООО «Сангвитест» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Должность личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

Свидетельство о приеме.

Планшет для типирования крови человека по антигенам эритроцитов по ТУ 32.50.13-001- 06125010-2017 Партия № _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

По всем вопросам, связанными с эксплуатацией медицинского изделия, необходимо связаться с предприятием-изготовителем ООО «Сангвитест».

По телефону +7 (812) 317-69-12 или по электронной почте Сайт: <https://sangvittest.ru/>

E-mail: sales@sangvittest.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
Листов *двадцать*
Подпись *[Signature]*
И.П. *[Signature]*

