

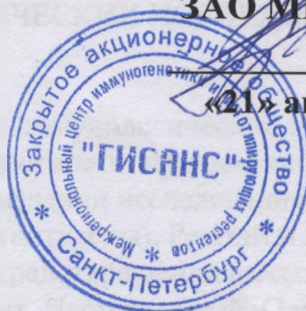
УТВЕРЖДАЮ

Директор

ЗАО МЦИиГР «ГИСАНС»

Бубнова Л.Н.

«21» апреля 2016 г.



Инструкция по применению

МИКРОПЛАНШЕТ ДЛЯ ИММУНОГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МП-72

по ТУ 9464-003-13195330-2015

производства ЗАО МЦИиГР «ГИСАНС»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

МИКРОПЛАНШЕТ ДЛЯ ИММУНОГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МП-72 по ТУ 9464-003-13195330-2015

Микропланшет предназначен для постановки иммунологических тестов с применением микроколичеств используемых реагентов, в частности, при постановке микролимфоцитотоксического теста при проведении исследования HLA-антигенного состава тканей (человеческие лейкоцитарные антигены). Реагенты помещаются в лунки микропланшета под минеральное масло для предотвращения высыхания. Результаты тестов оцениваются путём микроскопирования. Нестерильный. Однократного применения.

Область применения медицинского изделия - в научных исследованиях и клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для постановки иммунологических тестов с использованием микроколичеств реагентов, в частности, для постановки микролимфоцитотоксического теста при HLA-типировании.

Принцип микролимфоцитотоксического теста: основан на реакции антиген-антитело, где источником антилейкоцитарных антител (в основном HLA-антитела) являются сыворотки крови людей, sensibilizированных в результате беременности, переливания крови и аллогенной трансплантации органов и тканей. Выделенные из периферической крови лимфоциты индивидуума, имеющие определенные антигены, реагируют с антителами соответствующей специфичности, в результате чего происходит повреждение клеточной мембраны и гибель лимфоцитов. При отсутствии антител лимфоциты остаются живыми. Оценку реакции проводят с использованием красителя, проникающего в клетку через повреждённую мембрану. Краситель добавляют в заключительной стадии теста и оценивают силу реакции по количеству прокрашенных (токсированных) лимфоцитов при микроскопировании по 8-ми балльной шкале в соответствии с процентом токсированных клеток в лунках микропланшета.

Подготовка микропланшета к работе: микропланшет готов к использованию, для внесения реагентов необходимо открыть крышку.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

МИКРОПЛАНШЕТ ДЛЯ ИММУНОГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МП-72 по ТУ 9464-003-13195330-2015 ,в составе :

- Микропланшет для иммуногенетических исследований МП-72
- Инструкция по применению

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микропланшеты изготавливаются штучными, прямоугольной формы из материала марки «Дакрил 4Б».

Микропланшеты изготавливаются нестерильными, неокрашенными, естественного цвета материала Дакрил 4Б -прозрачного.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микропланшеты изготавливаются штучными, прямоугольной формы из материала марки «Дакрил 4Б».

Микропланшеты изготавливаются нестерильными, неокрашенными, естественного цвета материала Дакрил 4Б -прозрачного.

Микропланшеты изготавливаются размером 86х61,8х9,3мм.

На дне корпуса располагаются углубления в виде конических лунок с плоским дном. Количество лунок-72 (6 рядов по 12 лунок).

Предельные отклонения размеров микропланшета $\pm 0,2$ мм.

Масса микропланшета -20 г. $\pm 5\%$.

Рабочий объем лунки- 20 мкл. $\pm 20\%$

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Микропланшеты должны применяться в строгом соответствии с инструкцией изготовителя. Планшеты расфасованы в упаковки по 10 штук. Каждый микропланшет должен быть использован после первого открытия крышки. Повторному применению микропланшеты не подлежат.

Показания к применению

Постановка иммунологических тестов.

Противопоказания

Противопоказано использовать микропланшет для работы с токсичными и взрывоопасными веществами.

Способ применения.

Во время работы микропланшет должен располагаться на горизонтальной поверхности, на светлом покрытии. В лунки микропланшета под минеральное масло (для предотвращения высыхания) с помощью микрошприца с автоматическим дозатором в соответствии с используемым методом исследования вносят требуемое количество реагентов. Общий объем реагентов не должен превышать 20 мкл. Во время инкубации микропланшет должен быть закрыт крышкой. Объекты исследования располагаются на дне лунок микропланшета. Результаты реакции оценивают под световым инвертированным микроскопом.

5.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1 Условия эксплуатации

1. Температура от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$.
2. Влажность: до 100% при 25°C .

5.2 Маркировка

Маркировка содержит следующие данные: -

- 1) Наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение
- 2) Наименование изделия
- 3) Количество изделий
- 4) Комплектность (для этикетки)
- 5) Обозначение технических условий
- 6) Штамп ОТК
- 7) Дата выпуска
- 8) Предупредительная надпись «только для диагностики in vitro»

Допускается применение других видов картонных ящиков.

5.4 Транспортировка

Масса транспортной тары брутто должна быть не более 10 кг.

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, обеспечивающими сохранность от механических повреждений и защиту от попадания влаги.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$
- влажность - до 100% при 25°C .

5.5 Хранение

Готовые микропланшеты хранят в закрытых сухих складских помещениях в условиях, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов.

Условия хранения:

- температура – от -50 до $+40^{\circ}\text{C}$
- влажность - до 100% при 25°C .

При хранении должны быть приняты меры, предохраняющие микропланшеты от повреждений и загрязнений.

5.6 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие микропланшетов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.7 Сведения об утилизации

Утилизация – в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами, в зависимости от биологических объектов, помещённых в микропланшет в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу Б). Утилизация пустого (неиспользованного) микроплшета (по классу А), как отходов эпидемиологически безопасных, приближенных к твердым бытовым отходам.



[Handwritten signature]

4 мл