

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «Пасифик Медикал Групп»

Кирилл Ю.А. Кийко
«22» апреля 2022 г.



Инструкция по применению

Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для
диагностики in vitro. Партии 2020002, 20201010, 20201201, 20201215,
20210105, 20210319

Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd (Тайчжоу Сан Трайн
Биотекнолоджи Ко., Лтд), Китай

1 Наименование изделия

Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики in vitro. Партии 2020002, 20201010, 20201201, 20201215, 20210105, 20210319, в следующих вариантах исполнения:

1) Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики in vitro глубокий 96 луночный 5 шт/уп, в составе:

- Планшет глубокий 96 луночный – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики in vitro 96 луночный 12 шт/уп, в составе:

- Планшет 96 луночный – 12 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – Далее по тексту наименование изделия сокращенно – планшет, изделие.

2 Производитель, нотифицированный орган, классификация изделия

Производитель:	Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd (Тайчжоу Сан Трайн Биотекнолоджи Ко., Лтд), Китай
Адрес производителя:	Building 2, No.420, Jianggao Road, Taizhou City, Jiangsu Province, China (Строение 2, № 420, проспект Цзянгао, г. Тайчжоу, провинция Цзянсу, Китай)
Место производства:	Building 2, No.420, Jianggao Road, Pharmaceutical High-tech Zone, Hailing District, Taizhou City, Jiangsu Province, China (строение 2, № 420, проспект Цзянгао, Зона высоких фармацевтических технологий, район Хайлин, г. Тайчжоу, провинция Цзянсу, Китай)

3 Описание изделия

3.1 Назначение изделия

Изделие используется для смешивания компонентов реакций в процессе пробоподготовки клинических образцов (для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков) в качестве вспомогательного средства в диагностике инфекционных заболеваний, вызываемых вирусами (в том числе коронавирусом SARS-CoV-2). Предназначено для совместного использования с Процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков Kingfisher или Системой для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96. Предназначено для in vitro диагностики.

Показания к применению

Для пациентов с подозрением на инфекцию SARS-CoV-2.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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). К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

3.2 Описание изделия

Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики *in vitro* представляет собой цельный ячеечный пластиковый планшет прямоугольной формы с квадратными лунками V-образной формы. На планшете имеется буквенно-цифровая маркировка, максимально облегчающая организацию анализа.

Изделие прозрачного цвета, без запаха и инородных включений. Этикетки: четкие и хорошо проштампованные.

4 Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики изделия

1. Планшет 96 луночный

Размер и допустимое отклонение (мм)	Кол-во лунок	Расположение лунок	Вместимость лунки, мл ($\pm 5\%$)	Масса, г (± 8)
1 – 127,30 $\pm$ 0,40 2 – 99,00 $\pm$ 0,15 3 – 85,2 $\pm$ 0,20 4 – 63 $\pm$ 0,15 5 – 20,15 $\pm$ 0,10 6 – 18,34 $\pm$ 0,8 7 – $\varnothing$ 8,23 $\pm$ 0,05 8 – $\varnothing$ 7,28 $\pm$ 0,05	96	8 $\times$ 12	0,87	45,36

2. Планшет глубокий 96 луночный

Размер и допустимое отклонение (мм)	Кол-во лунок	Расположение лунок	Вместимость лунки, мл ($\pm 5\%$)	Масса, г (± 8)
1 – 127,30 $\pm$ 0,20 2 – 99,00 $\pm$ 0,15 3 – 85,2 $\pm$ 0,20 4 – 63 $\pm$ 0,6 5 – 43,50 $\pm$ 0,10 6 – $\varnothing$ 6,80 $\pm$ 0,05 7 – $\varnothing$ 8,28 $\pm$ 0,05 8 – 41,69 $\pm$ 0,6	96	8 $\times$ 12	2,2	93,82

4.2 Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование компонента	Наименование, марка материала, производитель
Планшет глубокий 96 луночный	Полипропилен, PP, производитель Iyondellbasell, Нидерланды

Наименование компонента	Наименование, марка материала, производитель
Планшет 96 луночный	Полипропилен, PP, производитель lyondellbasell, Нидерланды

5 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

1) Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики in vitro глубокий 96 луночный 5 шт/уп, в составе:

- Планшет глубокий 96 луночный – 5 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Планшет для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики in vitro 96 луночный 12 шт/уп, в составе:

- Планшет 96 луночный – 12 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6 Маркировка изделия

Маркировка индивидуальной упаковки изделия

На индивидуальную упаковку планшетов наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- Сведения о варианте исполнения изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «только для диагностики in vitro»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку планшетов наклеен стикер, содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- сведения о варианте исполнения изделия;
- Состав изделия;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- артикул.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно

7 Упаковка изделия

Планшеты упаковываются в индивидуальные упаковки (полиэтиленовый пакет с нанесённой маркировкой) в соответствии с комплектом поставки.

Для транспортировки производитель упаковывает индивидуальные упаковки в отдельные упаковки (коробки из гофрированного картона с нанесенной маркировкой) вместе с инструкцией по применению, в количестве, определяемым документами о поставке.

8 Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 25% до 75%.

Условия хранения: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 25% до 75%.

Условия эксплуатации: при температуре воздуха от +5°C до 40°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

9 Использование изделия по назначению

9.1 Необходимые материалы для проведения анализа

- Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher (номер регистрационного удостоверения ФСЗ 2009/05562 от 13.02.2019г.) или Система для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики *in vitro* (номер регистрационного удостоверения РЗН 2022/16430 от 26.01.2022г.);

- Гребенка для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков для диагностики *in vitro*. Партии 2020002, 20201010, 20201201, 20201215, 20210105, 20210319, производства Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd (Тайчжоу Сан Трайн Биотекнолоджи Ко., Лтд), Китай.

- Общелабораторное оборудование.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

9.2 Калибровка

В некоторых случаях может потребоваться калибровка анализатора: нагревательного столика, высоты подъема магнита и захвата гребенки.

9.3 Последовательность этапов проведения исследования на Процессоре магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher

- Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе.

- Вскройте упаковку и извлеките изделие.

Начало работы:

1. Выберите протокол с помощью клавиш курсора и нажмите START или используйте программу BindIt для запуска нужного протокола через ПК.

2. Откройте сдвижную дверцу, если вы используете прибор с прозрачной крышкой (Рис. 1).



Рис. 1. Вид спереди прибора KingFisher Flex с прозрачной крышкой и планшетами

3. Загрузите планшеты в том порядке, который запрашивается протоколом (Рис. 4— Рис. 6). Поместите планшет так, чтобы лунка A1 находилась в правом верхнем углу. Таким образом, первый ряд A1 всегда находится во внутреннем

круге. После того, как Вы загрузили требуемые планшеты в соответствующие станции, нажмите START. Гребенки всегда необходимо помещать на планшеты KingFisher вручную (Рис. 2 — Рис. 4). Прибор может работать с одной и до восьми планшетов в зависимости от количества этапов. На планшет за один прогон следует помещать только одну гребенку (Рис. 3). Подтвердите загрузку планшетов, нажав кнопку START.

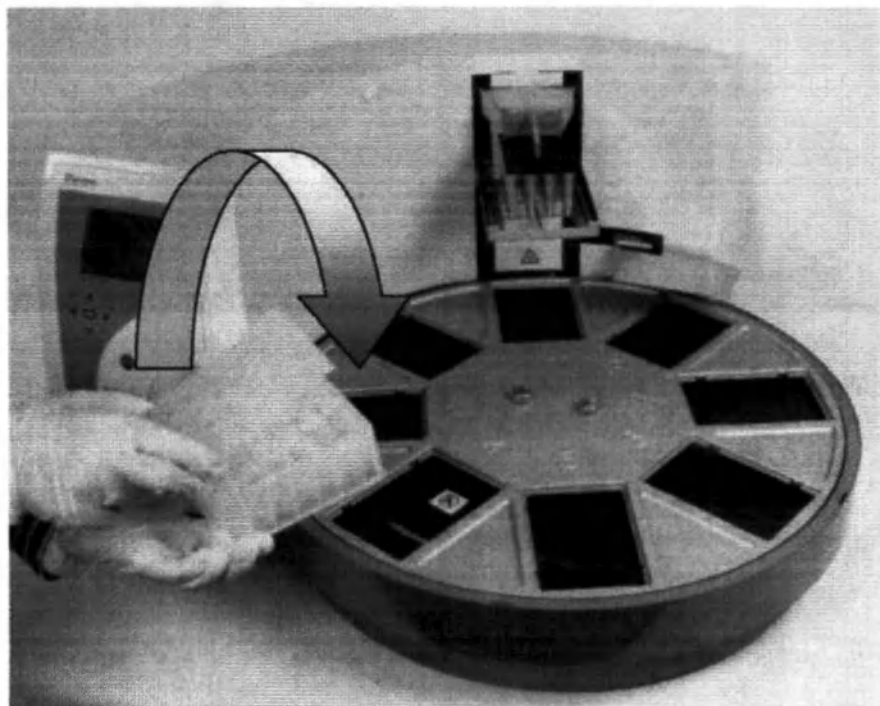


Рис. 2 Совмещение планшета и гребёнки

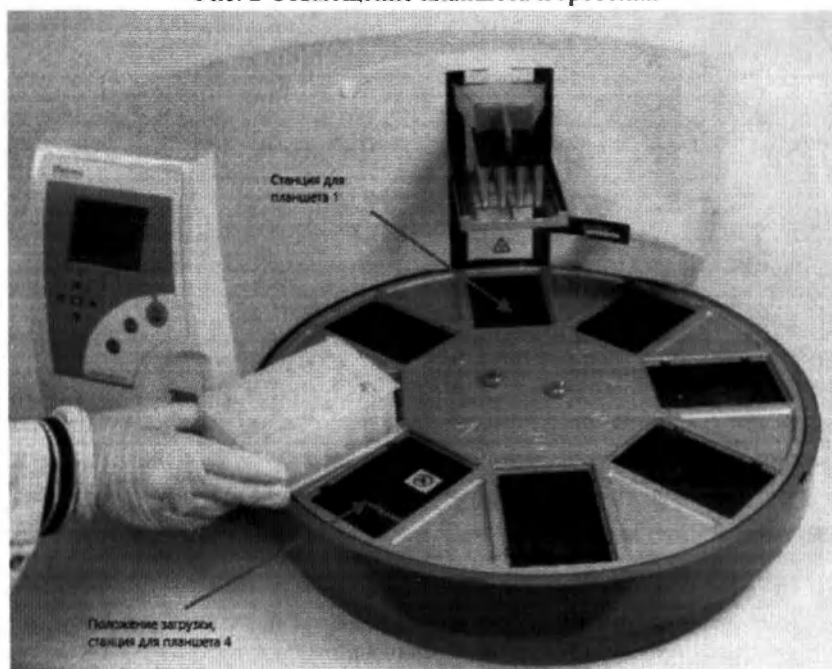


Рис.3 Совмещение планшета и гребёнки (В)

Положение загрузки, то есть станция для планшета 4 (когда поворотный стол находится в исходном положении), имеет соответствующую маркировку. Восемь станций для планшетов и расположения лунки A1 четко обозначены на поворотном столе. Когда прибор находится в исходном положении, станция для планшета 1 расположена под магнитной головкой. Положение станции для зависит

от используемого протокола. Обратите внимание, что после выполнения протокола поворотный стол может остановиться в положении, отличном от исходного.

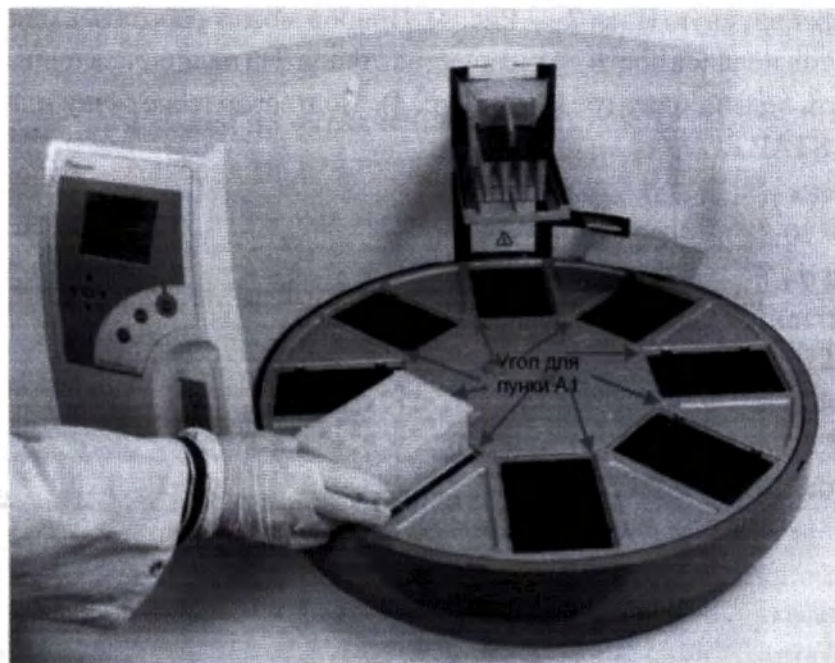


Рис. 4 Загрузка планшета и гребёнки

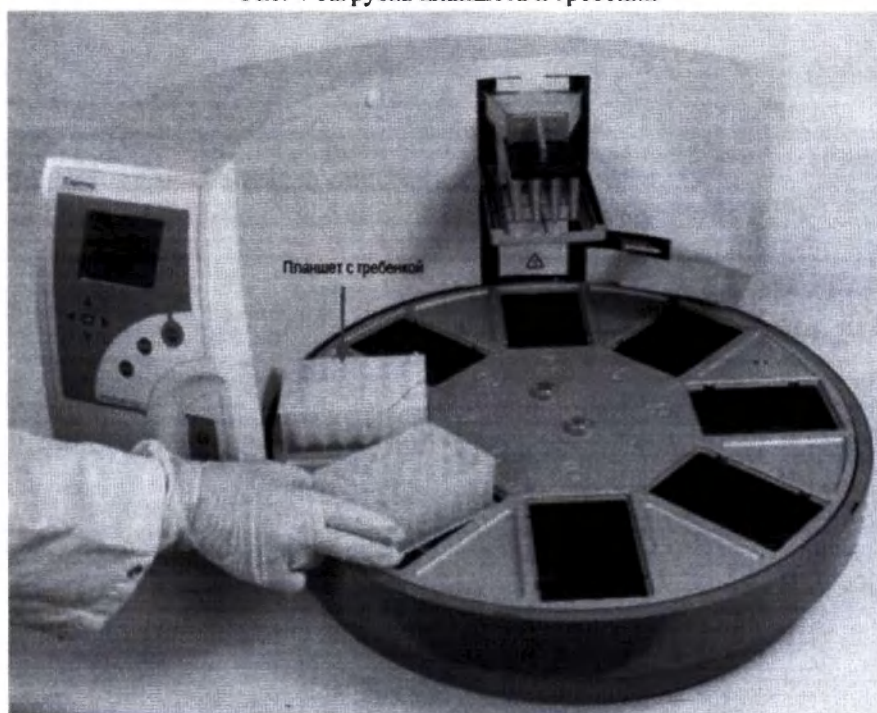


Рис. 5 Загрузка планшета и гребёнки

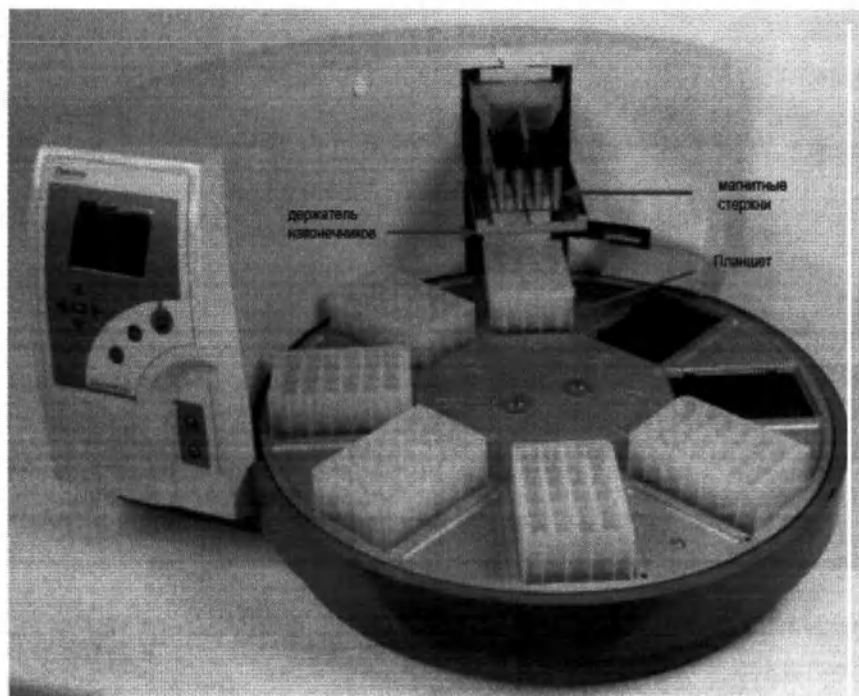


Рис. 6 Загруженные планшеты

4. Гребенка автоматически фиксируется на держателе (Рис. 7).

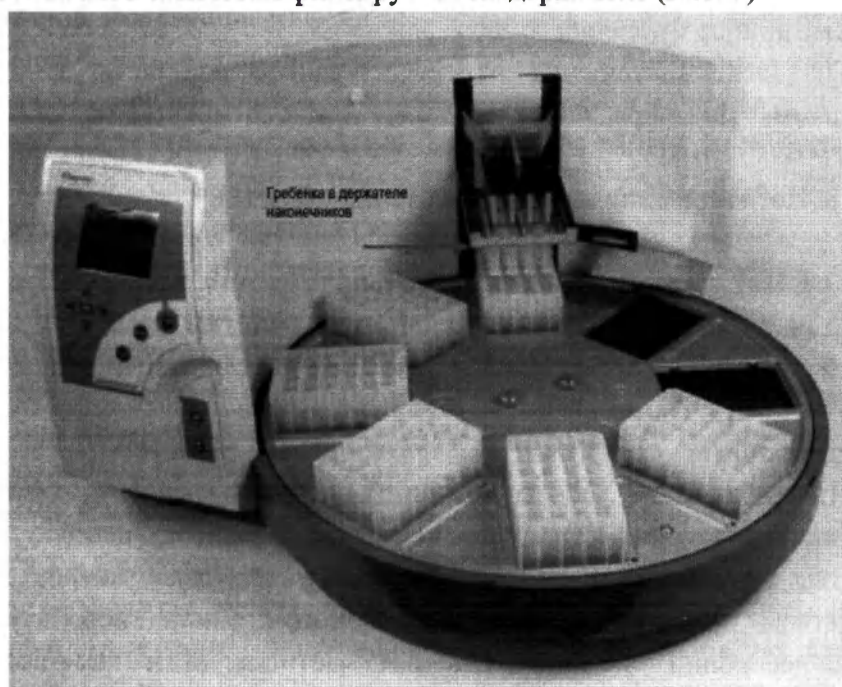


Рис.7 Комплект наконечников в держателе

5. При вращении поворотного стола защитная пластина помещается над планшетом (Рис. 8), образуя преграду.

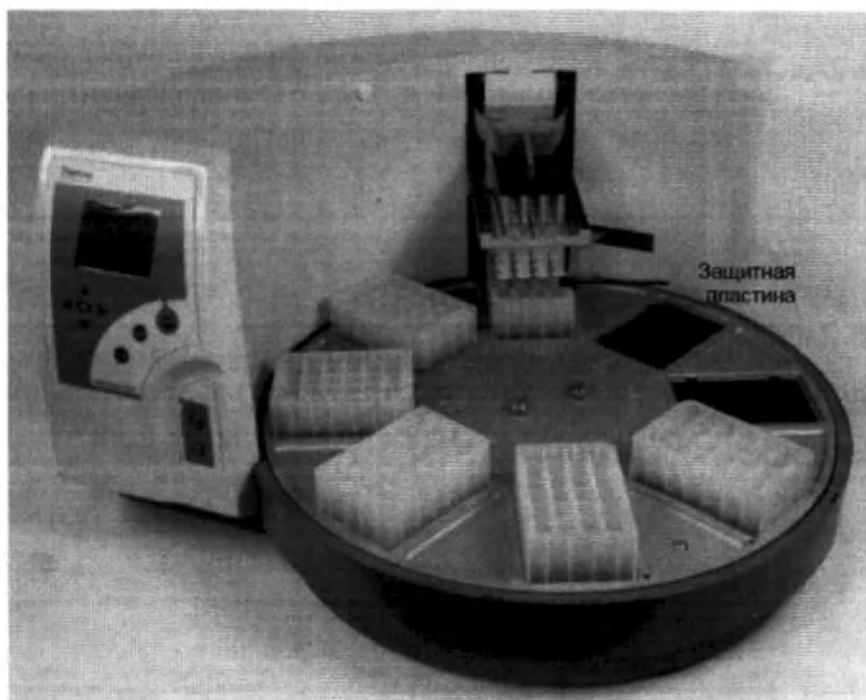


Рис. 8 Защитная пластина в действии

6. Закройте сдвижную дверцу. Прозрачная крышка (при использовании) защищает прибор от внешнего загрязнения.

7. После завершения процесса удалите планшеты в соответствии с протоколом. Подтверждайте удаление каждого планшета нажатием кнопки START.

8. По завершении цикла нажмите кнопку STOP.

9.4 Последовательность этапов проведения исследования на Системе для автоматического выделения и очистки нуклеиновых кислот из биологического материала Auto-Pure 96 для диагностики in vitro

(Далее по тексту: система)

Принцип работы

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями и руководствами по эксплуатации изделий, используемых в работе. Реагенты, используемые для выделения нуклеиновых кислот (далее – НК) посредством данной системы роторного типа, используют принцип сорбции/десорбции НК на магнитных частицах, и их поэтапного переноса посредством магнитных штырей, расположенных внутри гребенки. Перенос и снятие магнитных частиц реализовано посредством электромагнита, подающего и снимающего магнитное поле со штырей внутри гребенок. На первом этапе (лизис) раскисанный по ячейкам раствор для лизиса, сорбент, ВПК и проба подвергаются нагреву и перемешиванию возвратно-поступательным движением гребенки, аналогичному ручному способу выделения. Затем магнитный сорбент магнитом притягивается на гребенку, гребенка автоматически вынимается из планшета с лизирующим раствором, и после перемещения барабана погружается в планшет с промывочным раствором (Позиция #3), где происходит промывка магнитного сорбента с НК от лизирующего раствора. Затем магнитный сорбент переносится гребенкой в третий планшет с элюирующим раствором, в котором под воздействием нагрева и перемешивания возвратно-поступательным движением

гребенки НК переходят в элюирующий раствор. На финальном этапе отработанный магнитный сорбент вместе с гребенкой переносится и сбрасывается в планшет на позицию #2. В итоге, для дальнейшей постановки используется планшет №3 из позиции #8, содержащий НК в элюирующем растворе. В случае использования в амплификаторах пробирок-планшетов, перенос НК осуществляется 8 канальным адаптером.

Подготовка к работе

Внимание! Перед использованием и после использования системы необходимо запустить процесс ультрафиолетового обеззараживания внутреннего отсека.

Для проведения одного выделения НК на системе Auto-Pure 96 необходимо три планшета и одна гребенка. При установке планшетов с гребенками требуется использовать один тип планшетов (Планшет глубокий 96 луночный/ Планшет 96 луночный).

Проверьте гребенку и планшеты на наличие механических повреждений, искривлений (в случае обнаружения замените бракованный элемент, запрещено применение поврежденного изделия).

Подготовьте соответствующим образом и подпишите планшеты для проведения этапов выделения НК: планшет №1 для лизиса, планшет №2 для промывки, планшет №3 для элюции. При этом, в позиции #1 барабана уже должен быть постоянно установлен чистый планшет, служащий в качестве штатива для гребенки. При начале работы, система забирает гребенку с позиции #1 и перемещает ее по следующим технологическим операциям. Планшеты перемещаются посредством вращения барабана.

В первую очередь дозируются по планшетам №2 и №3 раствор для промывки и раствор для элюции.

Для планшета №1 в стерильных условиях непосредственно перед дозированием готовится раствор для лизиса (лизирующий раствор+магнитный сорбент+ВПК): на необходимое число проб + отрицательный контрольный образец (образцы). Объемы для каждой ячейки планшетов указаны в инструкции к наборам для выделения НК. Распределение растворов по планшетам для ускорения процесса осуществляется 8 – канальной пипеткой-дозатором.

Затем производится дозирование предварительно разведенного раствора для лизиса. При этом, необходимо периодически помешивать во избежание оседания магнитного сорбента. В планшет, содержащий раствор для лизиса, производится дозирование проб, подлежащих исследованию, в объеме, указанном в инструкции к наборам для выделения НК и с выполнением норм и правил при работе с соответствующими ПБА. После этого данный планшет устанавливается в гнездо барабана машины #2.

Установка планшетов с гребенками в Систему Auto-Pure 96

Планшет с промывочным раствором устанавливается в гнездо #3, а планшет с элюирующим раствором устанавливается в гнездо #8. Гребенка устанавливается в чистый планшет, находящийся в позиции #1.

Убедившись в правильной установке и ориентации всех установленных в систему планшетов, оператором системы запускается программа выделения НК.

Внимание! Необходимо убедиться в правильности установки и прилегания планшетов в гнездах. Кромки планшетов должны заходить тыльной частью под

штифты, а передней частью в пружинные зажимы. В случае перекоса планшета возможна поломка системы при утыкании гребенки в корпус планшета.

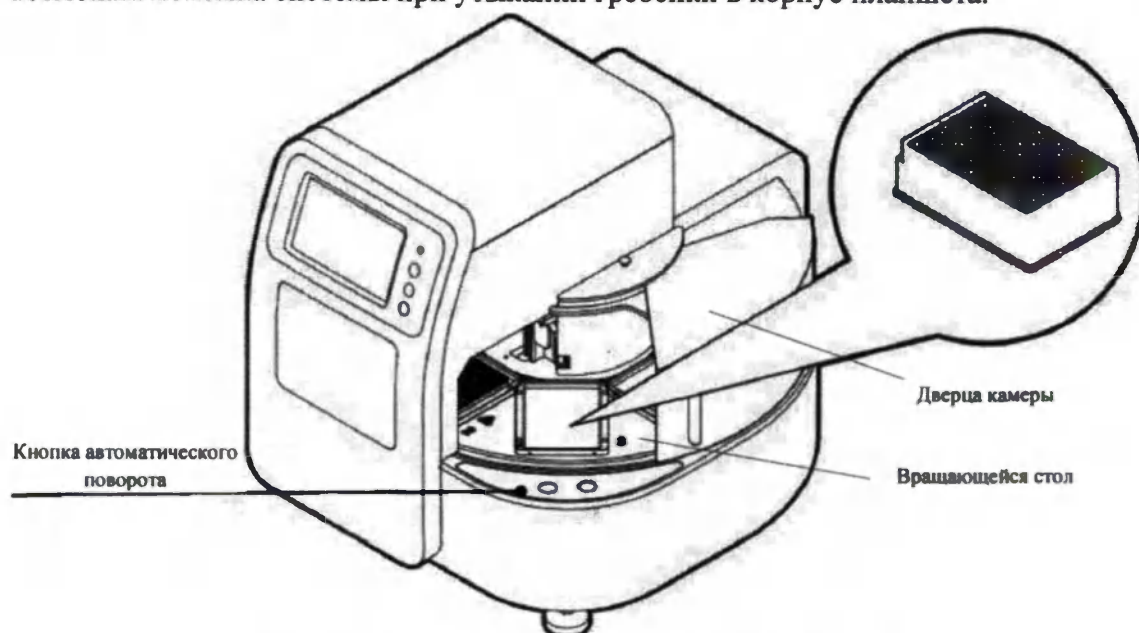


Рисунок 9.4.1. Общий вид Системы Auto-Pure 96

Детектирование планшетов с гребенками Системой Auto-Pure 96

При запуске Системы Auto-Pure 96 происходит детектирование установленных на вращающемся столе планшетов с гребенками: (На экране появятся следующие предупреждения:

- Если планшеты или гребенки не обнаружены: «Гребенка отсутствует, продолжить?» («No sleeve, continue?»).

В интерфейсе пользователи могут остановить, приостановить, продолжить или заново запустить программу выделения НК.

Завершение работы

После завершения работы планшет в гнезде #8 будет автоматически перемещен напротив окна загрузки. После выемки планшета с элюентом и НК и передачи на постановку ПЦР, производится удаление планшетов в гнездах #2 и #3 на автоклавирувание. В системе запускается ультрафиолетовый обеззараживатель.

9.5 Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного теста рекомендуется использовать образцы биологического материала: мазки из ротоглотки и носоглотки человека.

9.6 Предупреждения и меры предосторожности

1. Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
2. Не использовать изделие после окончания срока годности.
3. Только для одноразового применения.
4. Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
5. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
6. Медицинские работники, которые собирают образцы и выполняют исследования с использованием изделия, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (маски, перчатки).

9.7 Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным.

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).

При неиспользовании изделия, повреждения упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

11 Гарантии

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев.

Производитель:

Taizhou Sun Trine Biotechnology Co., Ltd (Тайчжоу Сан Трайн Биотекнолоджи Ко., Лтд), Китай. Building 2, No.420, Jianggao Road, Taizhou City, Jiangsu Province, China (Строение 2, № 420, проспект Цзянгао, г. Тайчжоу, провинция Цзянсу, Китай)

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Пасифик Медикал Групп»
119415, г. Москва, Проспект Вернадского, д. 41, стр.1, эт. 6 пом. 1 ком. 4
Tel.: 8 (495) 727 - 50 - 48
E-mail: info@pmglab.ru

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 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 7 листа (-ов)

Генеральный директор Кишко Кийко Ю. А.

