

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ТЭК Техоснастка»

 Антонов И.М.
«13» июля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЛАНШЕТ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ДЛЯ ПЦР-ДИАГНОСТИКИ 96 X 0,2 МЛ РАЗРЕЗАЕМЫЙ, ПРОЗРАЧНЫЙ ПО ТУ 32.50.50-003-75319334-2022

с изменениями на 13.11.2023 г

Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики 96 х 0,2 мл разрезаемый, прозрачный по ТУ 32.50.50-003-75319334-2022».

Варианты исполнения:

1. Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики 96 х 0,2 мл разрезаемый, прозрачный, в составе:

- планшет 119.70 х 79.70 х 21.1 (длина х ширина х высота мм) — 25 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики 96 х 0,2 мл разрезаемый, прозрачный с крышками, в составе:

- планшет 119.70 х 79.70 х 21.1 (длина х ширина х высота мм) - 25 шт.;
- крышки стрипованные 78.38 х 6.85 х 3.1 (длина х ширина х высота мм) - 300 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Вид медицинского изделия – 327110 (Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Анализ риска для планшета проведен в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021.

Распознанные риски были снижены настолько, что совокупный остаточный риск, создаваемый планшетом, классифицирован как приемлемый.

Предназначение планшета

Планшет предназначен для отбора, смешивания биологических жидкостей образцов, либо биологического материала человека (образцы клеток, тканей биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений), реагентов, буферов для полимеразной цепной реакции. Одноразовое изделие. Предназначено для in vitro диагностики.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования. Сотрудники клинико-диагностических и научных лабораторий медицинских учреждений.

Показания к использованию планшета

Отбор, смешивание биологических жидкостей образцов, либо биологического материала человека (образцы клеток, тканей биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений), реагентов, буферов для полимеразной цепной реакции.

Изделие во всех вариантах исполнения совместимо со следующими реагентами для проведения ПЦР-анализа (не входят в состав изделия):

- ДНК –полимераза;
- Смесь дНТФ;
- Реакционный буфер;
- Mg^{2+} ;
- Безнуклеазная вода;
- HCV;
- TmpA;
- Рекомбинантный антиген;
- Env-M.

Противопоказания и возможные побочные эффекты.

Противопоказания и возможные побочные эффекты

Планшет при применении не создаёт прямого риска для пациента, так как нет прямого контакта и их не используют внутри или на теле пациента. Следовательно, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, отсутствуют.

Не использовать планшет по истечению срока годности.

Планшет соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Планшет является нестерильным, одноразовым и не требуют технического обслуживания и калибровки.

Для закрытия планшета можно использовать оптически прозрачную пленку, алюминиевую фольгу, крышки стрипованные для ПЦР-планшетов или силиконовые маты. С планшетами совместимы только крышки того же производителя. В случае использования иной продукции необходимо тестирование на совместимость.

Технические характеристики

Планшет соответствует требованиям Технических условий, комплекту конструкторской, технологической документации, утвержденным в установленном порядке, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015.

Внешний вид и размеры планшета представлены на рисунке (1,2) и в таблице 1.

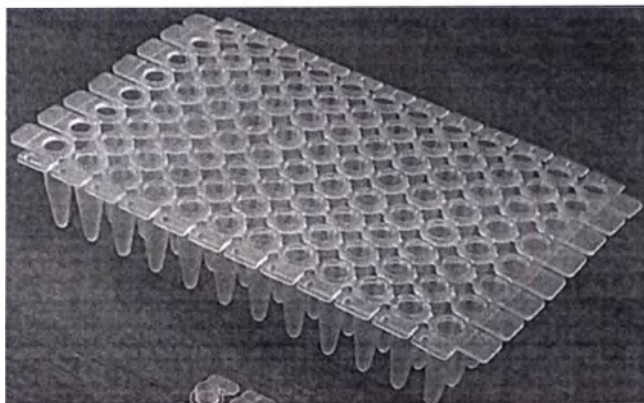


Рис.1 Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики 96 х 0,2 мл разрезаемый, прозрачный.

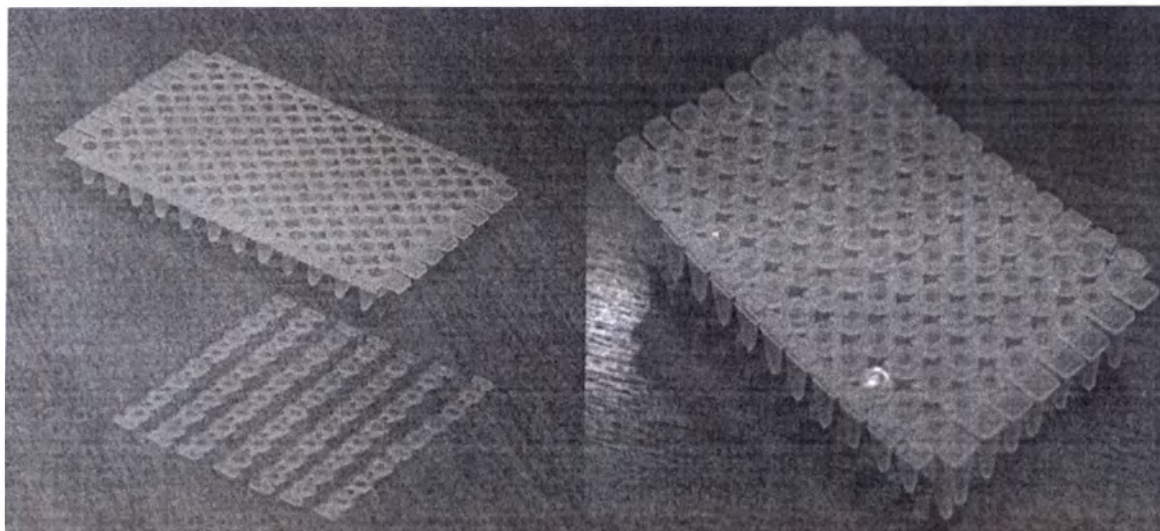


Рис.2 Планшет нестерильный для ПЦР-диагностики 96 х 0,2 мл разрезаемый, прозрачный с крышками.

№ п/п	Наименование	Внешний вид	Вместимость пробирки, мл	Высота, мм	Диаметр (внешний), мм	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина стенки на дне пробирки, мм
1	Планшет	профиль высокий, цвет белый или бесцветный	0,20±0,01	21,1±0,2	-	119,70±0,2	79,7±0,2	0,30±0,04
2	Крышка стрипованная	цвет белый или бесцветный	-	3,1±0,3	6,85±0,2	78,38±0,2	6,85±0,2	-

Масса планшета с крышками 21,00±1,00 г., без крышек – 16,00±1,00 г.

Требования безопасности

Планшет при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации в соответствии требованиям ГОСТ 20790-93 и Технических условий.

Запрещается использование планшета при изменении его внешнего вида.

Запрещается применение планшета по истечении срока годности.

Запрещается повторное применение планшета.

При работе с планшетом и биоматериалами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

Производитель и разработчик

Планшет разработан специалистами Общества с ограниченной ответственностью «ТЭК Техоснастка». Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТЭК Техоснастка», юридический адрес: 155809, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Социалистическая, д. 60. Производство осуществляется по адресу: 109202, г. Москва, ул. 1-я Фрезерная, д.10, стр.4

Транспортирование и хранение

Планшет транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования планшета в заводской упаковке предприятия – изготовителя.

После транспортирования в условиях отрицательных температур планшет должен быть выдержан в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

При хранении планшет должен быть защищен от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений.

Утилизация

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 планшет относится к классу Б.

Утилизации подвергаются отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, отдельно от бытовых отходов. Запрещается выбрасывать как бытовой мусор.

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 3 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «ТЭК Техоснастка»

Антонов И.М.
«13» ноября 2023

