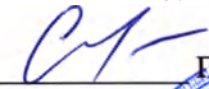


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «СибАкадемТехнологии»


Н.А. Самойлов
«23» октября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГРЕБЕНКА НАКОНЕЧНИКОВ НА МАГНИТНЫЕ СТЕРЖНИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ НА 96 НАКОНЕЧНИКОВ, ВСМ®

Версия 1 от «23» октября 2023 г.

1. Общие сведения: настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников, ВСМ®, в составе:

- Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников, ВСМ® – 25 упаковок по 2 гребенки;
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – изделие, или гребенка)

2. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СибАкадемТехнологии» (ООО «СибАкадемТехнологии»), 630090 г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1.

Адрес производства: 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3.

Сайт: www.sovteh2012.ru; телефон: +7 (383) 363-77-10; адрес электронной почты: sat@sovteh2012.ru.

3. Уполномоченный представитель производителя: Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика» (АО «БиоХимМак Диагностика»), 119311, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3.

Сайт: biochemmack.ru; телефон: +7 (495) 647-27-40; адрес электронной почты: info@biochemmack.ru.

4. Назначение: предназначена в качестве вспомогательного изделия для диагностики *in vitro* при выделении нуклеиновых кислот из биологического материала (цельной крови, плазмы крови, сыворотки крови, лейкоцитарной массы крови, мочи, мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, соскобов из урогенитального тракта человека).

5. Описание целевого анализа: гребенка используется на преаналитическом этапе для эффективного смешивания растворов, извлечения магнитных частиц из растворов, защиты магнитных стержней от загрязнений с целью выделения нуклеиновых кислот. Определение получаемой ДНК/РНК в качестве целевого анализа не предусмотрено.

6. Функциональное назначение: вспомогательное изделие в *in vitro* диагностике.

7. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*: гребенка не предназначена для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяется для выделения нуклеиновых кислот. Выделенная из клинического материала человека ДНК/РНК не является основой для постановки диагноза, однако может использоваться для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике при исследованиях методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции.

8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: при использовании гребенки для выделения нуклеиновых кислот из биологического материала (цельной крови, плазмы крови, сыворотки крови, лейкоцитарной массы крови, мочи, мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, соскобов из урогенитального тракта человека) могут применяться образцы пациента в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности.

9. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

10. Предназначенные потребители: квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

11. Показания к применению: гребенку рекомендуется использовать для обеспечения преаналитической стадии проведения анализов в клинической лабораторной диагностике. Выделенная тотальная ДНК/РНК человека пригодна для проведения исследования методом полимеразной цепной реакции.

12. Противопоказания: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

13. Возможные побочные действия: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

14. Описание и принцип действия:

Представляет собой изделие прямоугольной формы из полипропилена, имеющее конфигурацию 12×8 стержней конической формы. В верхней части гребенки находятся выступы для крепления в автоматических и полуавтоматических станциях для выделения нуклеиновых кислот.

Принцип выделения нуклеиновых кислот с использованием гребенки основан на связывании ДНК/РНК с поверхностью магнитных частиц. Гребенка используется в инструментах, которые оснащены магнитными стержнями и служит защитным кожухом для стержней прибора от загрязнений, а также, для сорбции на своей поверхности магнитных частиц и переноса их из раствора в раствор с целью выделения нуклеиновых кислот.

Гребенка является вспомогательным медицинским изделием в *in vitro* диагностики. Нестерильная, для однократного применения. Не содержит ДНКаз/РНКаз, ДНК человека и ингибиторов ПЦР.

15. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

16. Вид контакта: не контактирует с пациентом. Контакт с персоналом через средства индивидуальной защиты – перчатки.

17. Техническое обслуживание и ремонт: медицинское изделие для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Комплектность

В комплект поставки медицинского изделия Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников, ВСМ® должны входить:

- Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот на 96 наконечников, ВСМ® – 25 упаковок по 2 гребенки;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Количество комплектов определяется при заказе.

19. Технические характеристики

Гребенки изготавливаются неокрашенными (бесцветными, естественного прозрачного цвета) из полипропилена.

Основные характеристики гребенок приведены в таблице 1. Допустимые отклонения от указанных характеристик должны быть не более $\pm 10\%$.



Таблица 1 – Основные характеристики

Масса гребенки, г	Внутренний диаметр основания стержня, мм	Наружный диаметр конца стержня, мм	Длина гребенки, мм	Ширина гребенки, мм	Высота гребенки, мм
54,88	6,20	5,50	127,15	85,20	48,00

20. Эксплуатация и меры предосторожности

Перед применением изделия необходимо изучить инструкцию по применению. Специальных навыков для применения изделия не требуется.

Гребенки пригодны для применения при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80 %.

При работе с медицинским изделием всегда следует выполнять следующие меры предосторожности:

- все работы должны производиться в средствах индивидуальной защиты;
- не использовать изделия после истечения срока годности;
- не использовать в случае повреждения упаковки и/или самого изделия;
- не использовать повторно – только для однократного применения;
- не использовать не по назначению. Запрещается использовать гребенки для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению;
- использовать только для *in vitro* диагностики (в лабораторных условиях).

После удаления упаковочного материала изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует. Гребенку загружают на борт станции согласно Руководству по эксплуатации к используемой станции.

21. Хранение

Хранение осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.

Изделие выдерживает температуру при хранении от минус 20 °С до плюс 35 °С. Относительная влажность воздуха не более 90 %.

22. Транспортирование

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного диапазона. Размещение коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств. Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Транспортирование осуществляется при температуре от минус 20 °С до плюс 35 °С. Относительная влажность воздуха не более 90 %.

23. Утилизация

Неиспользованное, пришедшее в негодность, с истекшим сроком годности изделие утилизируется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21.

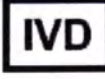
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

24. Срок годности

Срок годности гребенок – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие является одноразовым. После использования подлежит утилизации.

25. Символы и манипуляционные знаки

	Изготовитель		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления		Вверх
	Использовать до		Беречь от влаги
	Обратиться к инструкции по применению		Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

26. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-007-72241324-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер безопасности, предусмотренных производителем.

Гарантийный срок – 12 месяцев, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя: Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика» (АО «БиоХимМак Диагностика»), 119311, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3. Сайт: biochemmack.ru; телефон: +7 (495) 647-27-40; адрес электронной почты: info@biochemmack.ru



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 5 (*пяти*) листах
Директор ООО «СибАкадемТехнологии»

ПА

П.А. Самойлов