

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «СибАкадемТехнологии»


П.А. Самойлов
«23» октября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПЛАНШЕТ 96-ЛУНОЧНЫЙ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМОЙ ВЫДЕЛЕНИЯ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ С V-ОБРАЗНЫМ ДНОМ, ВСМ®

Версия 1 от «23» октября 2023 г.

1. Общие сведения: настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Планшет 96-луночный для использования системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, ВСМ®, в составе:

- Планшет 96-луночный для использования системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, ВСМ® – 10 упаковок по 5 планшетов;
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту – изделие, или планшет)

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: предназначен для выделения ДНК и РНК из биологического материала с высоким выходом конечного продукта.

5. Тип анализируемого биологического материала: цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, лейкоцитарная масса крови, моча, мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки и соскоб из уrogenитального тракта.

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

7. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

8. Предназначенный пользователь: квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

9. Показания к применению: диагностика инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции.

10. Противопоказания: при использовании по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

11. Возможные побочные действия: при использовании по назначению и в соответствии с данной инструкцией побочных действий нет.

12. Описание и принцип действия

Планшет представляет собой изделие прямоугольной формы из полипропилена, имеющее конфигурацию 12×8 лунок с V-образным дном. Для облегчения идентификации и пространственной ориентации у планшета срезаны углы и нанесена буквенно-цифровая маркировка: от 1 до 12 по горизонтали в верхней части и от А до Н (латинский алфавит) по вертикали в левой части. Для фиксации в адаптере прибора – присутствует «юбка».

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

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

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

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

16. Комплектность

В комплект поставки медицинского изделия Планшет 96-луночный для использования системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, ВСМ® должны входить:

– Планшет 96-луночный для использования системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном, ВСМ® – 10 упаковок по 5 планшетов;

– Инструкция по применению – 1 шт.

Количество комплектов определяется при заказе.

17. Технические характеристики

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

Устойчиво стоят на горизонтальной поверхности. Допустимое коробление – не более 1%.

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

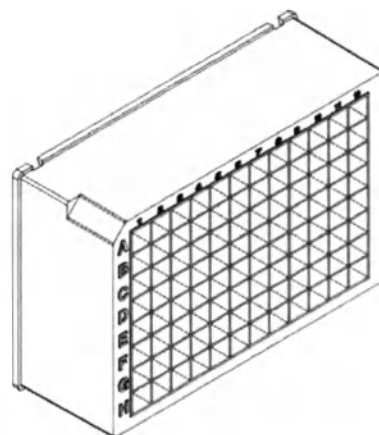


Таблица 1 – Основные характеристики

Масса планшета, г	Вместимость лунки, мл	Ширина лунки, мм	Длина планшета, мм	Ширина планшета, мм	Высота планшета, мм
83,30	2,2	8,35	127,76	85,48	44,30

18. Эксплуатация и меры предосторожности

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

Планшеты 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 планшеты 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.

В лунки планшета с помощью полуавтоматической пипетки или автоматической станции вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси, далее планшет устанавливают в нишу прибора или убирают в холодильник для хранения.

19. 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 %.

20. 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 %.

21. 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.

22. Срок годности

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

Изделие является одноразовым. После использования подлежит утилизации.

23. 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		

24. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

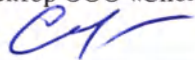
Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-008-72241324-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

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»



П.А. Самойлов

