

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Компания Совтех»

О.Е. Кондрашова

«19» февраля 2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ КАРТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОДНОРАЗОВАЯ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ ПО ТУ 32.50.50-006-48072026-2022

Версия 1 от «19» февраля 2024 г.

1. Общие сведения: настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие **Диагностическая карта для проведения иммунологических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-006-48072026-2022**, в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Диагностическая карта, 12 черных лунок с полем под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
2. Диагностическая карта, 6 черных лунок - 50 шт. в потребительской упаковке
3. Диагностическая карта, 8 белых лунок - 50 шт. в потребительской упаковке
4. Диагностическая карта, 10 белых лунок со строками под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
5. Диагностическая карта, 10 белых лунок без строк под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
6. Диагностическая карта, 30 белых лунок с одной стороны и 12 белых лунок с другой со строками под записи - 250 шт. в потребительской упаковке
7. Диагностическая карта, 12 белых лунок со строками под записи - 250 шт. в потребительской упаковке
8. Диагностическая карта, 30 белых лунок - 250 шт. в потребительской упаковке
9. Диагностическая карта, 8 черных лунок со строками под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
10. Диагностическая карта, 3 белые лунки - 50 шт. в потребительской упаковке

II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

(по тексту далее – диагностическая карта, или изделие).

2. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Компания Совтех» (ООО «Компания Совтех»), 633009, Новосибирская область, г.о. город Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4, кв. 48.
Сайт: www.sovteh2012.ru; телефон: +7-383-304-99-30; адрес электронной почты: info@sovteh2012.ru.

3. Назначение: диагностическая карта предназначена для использования в клинико-диагностической лаборатории в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro* для помещения растворов, проб крови и других реагентов/материалов при проведении иммунологических исследований. Изделие нестерильное, для однократного применения.

4. Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

5. Область применения: клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

6. Потенциальные потребители медицинского изделия: квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

7. Показания к применению: изделие пригодно при проведении иммунологических исследований с применением растворов, проб крови и других реагентов/материалов.

8. Противопоказания: изделие предназначено для однократного применения, повторное использование запрещено. Изделие непригодно к применению совместно с питательными средами.

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

10. Информация об известных изделиях по совместному применению по назначению:

- Чистая пипетка для набора растворов (функциональное назначение: для дозированной подачи растворов, проб крови, других реагентов/материалов непосредственно в лунку изделия);
- Палочка лабораторная, палочка для перемешивания, палочка для отделения и удаления сгустка, шпатель для растяжки мазков (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, для декантации при отделении осадка, отделения сгустка крови от сыворотки и растяжки маленьких мазков).

11. Описание и принцип действия медицинского изделия:

Описание: диагностическая карта из полилита полностью повторяет и заменяет планшет из полипропилена, что позволяет удешевить изделие без потери качества. Изделие выполнено в виде прямоугольных карточек с окрашенными в черный цвет лунками или неокрашенными белыми. Цвет лунок облегчает визуальное восприятие полученного результата и подбирается в зависимости от проводимых иммунологических исследований. Конфигурация лунок препятствует растеканию растворов, проб крови и других реагентов/материалов при проведении иммунологических исследований. Растворы, пробы крови и другие реагенты/материалы не входят в состав.

Изделие изготовлено из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам, проб крови и другим реагентам/материалам. Поверхность изделия обладает хорошими адгезионными свойствами, что позволяет использовать небольшое количество реагента и наблюдать чёткую агглютинацию в тонком слое. Диагностическая карта в зависимости от варианта исполнения может иметь цифровые обозначения, поле или строки под записи, облегчающие организацию регистрации анализа.

Принцип действия: в лунки изделия вносится раствор, проба крови и/или другие реагенты/материалы для последующего иммунологического исследования.

12. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

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

15. Технические характеристики

Диагностические карты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 – при транспортировании (температура воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С), по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 – при хранении (температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 40 °С). Относительная влажность воздуха до 90 %.

Диагностические карты должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании для группы 2 по ГОСТ 20790. Вибрационные нагрузки для изделия группы 2: 10-55 Гц – диапазон частот, 0,15 мм – амплитуда перемещения.

Диагностические карты должны быть изготовлены из полилита с окрашенными в черный цвет лунками или неокрашенными белыми. Внешний вид диагностических карт должен соответствовать схематическим изображениям, приведённым в приложение Б ТУ 32.50.50-006-48072026-2022.

У диагностических карт не допускаются дефекты по ГОСТ 19088: дефекты структуры бумаги (картона), дефекты поверхности полотна бумаги (картона).

Размеры диагностических карт (высота и ширина лунки (или диаметр лунки), расстояние между центрами лунок, а также ширина, длина и толщина) и их допустимые отклонения $\pm 10\%$ должны соответствовать схематичным изображениям, приведённым в приложение Б и таблице 1 ТУ 32.50.50-006-48072026-2022.

Таблица 1 – Размеры и их допустимые отклонения

Наименование варианта исполнения (с указанием стороны у двусторонней диагностической карты)	Длина изделия, мм	Ширина изделия, мм	Толщина изделия, мкм	Высота лунки, мм	Ширина лунки, мм	Расстояние между центрами лунок, мм
Диагностическая карта, 12 черных лунок с полем под записи	115 $\pm$ 11,5	75 $\pm$ 7,5	300 $\pm$ 30	18 $\pm$ 1,8	18 $\pm$ 1,8	23 $\pm$ 2,3
Диагностическая карта, 6 черных лунок	95 $\pm$ 9,5	60 $\pm$ 6	250 $\pm$ 25	25 $\pm$ 2,5	25 $\pm$ 2,5	30 $\pm$ 3
Диагностическая карта, 8 белых лунок	95 $\pm$ 9,5	60 $\pm$ 6	250 $\pm$ 25	18 $\pm$ 1,8	18 $\pm$ 1,8	23 $\pm$ 2,3
Диагностическая карта, 10 белых лунок со строками под записи	123 $\pm$ 12,3	90 $\pm$ 9	250 $\pm$ 25	17 $\pm$ 1,7	17 $\pm$ 1,7	23 $\pm$ 2,3
Диагностическая карта, 10 белых лунок без строк под записи	120 $\pm$ 12	55 $\pm$ 5,5	250 $\pm$ 25	18 $\pm$ 1,8	18 $\pm$ 1,8	23 $\pm$ 2,3
Диагностическая карта, 30 белых лунок с одной стороны и 12 белых лунок с другой	150 $\pm$ 15	125 $\pm$ 12,5	250 $\pm$ 25	25 $\pm$ 2,5	30 $\pm$ 3	33 $\pm$ 3,3

Наименование варианта исполнения (с указанием стороны у двусторонней диагностической карты)	Длина изделия, мм	Ширина изделия, мм	Толщина изделия, мм	Высота лунки, мм	Ширина лунки, мм	Расстояние между центрами лунок, мм
со строками под записи (сторона 1)						
Диагностическая карта, 30 белых лунок с одной стороны и 12 белых лунок с другой со строками под записи (сторона 2)	150±15	125±12,5	250±25	18±1,8	18±1,8	22±2,2
Диагностическая карта, 12 белых лунок со строками под записи	150±15	125±12,5	250±25	25±2,5	30±3	33±3,3
Диагностическая карта, 30 белых лунок	150±15	125±12,5	250±25	18±1,8	18±1,8	22±2,2
Диагностическая карта, 8 черных лунок со строками под записи	109±10,9	67±6,7	300±30	18±1,8	22±2,2	25±2,5
Диагностическая карта, 3 белые лунки	112±11,2	76±7,6	250±25	27±2,7	27±2,7	33±3,3

Диагностические карты должны быть пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80%. Конфигурация лунок диагностических карт должна препятствовать растеканию жидкости за ее пределы. Срок годности диагностических карт должен быть 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными в ТУ 32.50.50-006-48072026-2022.

16. Требования к сырью

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, должны соответствовать требованиям действующих стандартов. При производстве изделия используется полилит. При окрашивании лунок и нанесении обозначений на изделие используется УФ-краска для трафаретной печати.

17. Комплектность

Комплектность изделия должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

Комплект поставки устанавливается по согласованию с заказчиком. В комплект поставки должен входить согласованный заказчиком вариант исполнения из приведенного перечня и инструкция по применению:

Диагностическая карта для проведения иммунологических исследований, одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-006-48072026-2022, в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Диагностическая карта, 12 черных лунок с полем под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
2. Диагностическая карта, 6 черных лунок - 50 шт. в потребительской упаковке
3. Диагностическая карта, 8 белых лунок - 50 шт. в потребительской упаковке
4. Диагностическая карта, 10 белых лунок со строками под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
5. Диагностическая карта, 10 белых лунок без строк под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
6. Диагностическая карта, 30 белых лунок с одной стороны и 12 белых лунок с другой со строками под записи - 250 шт. в потребительской упаковке
7. Диагностическая карта, 12 белых лунок со строками под записи - 250 шт. в потребительской упаковке
8. Диагностическая карта, 30 белых лунок - 250 шт. в потребительской упаковке
9. Диагностическая карта, 8 черных лунок со строками под записи - 50 шт. в потребительской упаковке
10. Диагностическая карта, 3 белые лунки - 50 шт. в потребительской упаковке

II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Количество потребительских упаковок устанавливается по согласованию с заказчиком.

18. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-006-48072026-2022, ГОСТ Р ИСО 18113-1 и ГОСТ Р ИСО 18113-3, а применяемые символы – ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка наносится на этикетку или непосредственно на упаковку типографским способом, возможен комбинированный вариант.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

	Графическое изображение символа
- наименование варианта исполнения медицинского изделия	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- номер технических условий	-
- сведения об изготовителе: наименования юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Использовать до»	

- количество	-
- код партии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер партии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства, с символом «Код партии»	
- номер по каталогу, с символом «Номер по каталогу»	
- информация об условиях хранения	-
- фраза «Нестерильно, только для одноразового использования»	-
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия с указанием комплекта	-
- сведения об изготовителе: наименования юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Использовать до»	
- код партии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер партии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства, с символом «Код партии»	
- номер по каталогу, с символом «Номер по каталогу»	
- информация об условиях хранения и транспортирования	-
- число единиц потребительской упаковки	-
- масса брутто	-
- символ «Не допускать воздействия влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	

Примечание: Данные числа единиц потребительской упаковки и массы брутто допускается выполнять от руки или с помощью клише.

19. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-006-48072026-2022/

Упаковка должна защищать диагностические карты от загрязнений, внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении на протяжении всего срока годности.

Потребительская упаковка представляет собой пакет из полиэтилена высокого давления, производства ООО «ПакПром», Россия и (или) пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

Горловину полиэтиленовых пакетов заваривают или прошивают.

Транспортная упаковка представляет собой коробку из микрофроектона Т-24 Е ГОСТ 7376 / ГОСТ Р 52901 и (или) ящик из гофрированного картона производства ЗАО «Болотнинская гофротара» / ООО «ПромупакНовосибирск», Россия.

Транспортная упаковка должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477 / ГОСТ 18251 чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

20. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделия осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии его защиты от загрязнений и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре согласно условиям хранения не менее 24 часов.

Условия хранения – при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%.

Диагностические карты не должны слипаться во время хранения.

21. Указания по эксплуатации и утилизации

Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с мерами предосторожности:

- использовать перчатки;
- не использовать при повреждении упаковки и/или самого изделия;
- не использовать не по назначению;
- не использовать повторно, изделие только для однократного применения;
- не использовать не в заявленном изготовителем температурном диапазоне;
- не использовать по истечении срока годности.

Будьте внимательны, тонкая грань диагностической карты может вызвать травмирование при неаккуратном обращении!

После ознакомления медицинского изделия:

- освободить от упаковки.
- применить по назначению. Эксплуатация при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.
- после применения – утилизировать.

Диагностическая карта является одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должна утилизироваться надлежащим образом.

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 по назначению 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. Гарантии производителя и сведения о рекламациях

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-006-48072026-2022 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изготовитель 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 изготовителем.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменить не пригодное к эксплуатации изделие, если повреждение не связано с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.50-006-48072026-2022.

23. Перечень стандартов национальных и межгосударственный

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 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.



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

О.Е. Кондрашова

О.Е. Кондрашова