

Акционерное общество «СОЛТ»

(АО «СОЛТ»)

ОКПД 2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

АО «СОЛТ»

В. В. Заяц

2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Версия 1, 2022 год

**Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения
нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-002-01240893-2021**

Санкт-Петербург

Содержание

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА.....	3
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	3
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.....	3
ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	4
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	4
ПРИНЦИП МЕТОДА	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	6
СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	6
ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ	7
СРОК ГОДНОСТИ.....	7
УПАКОВКА.....	7
КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
МАРКИРОВКА	8
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ.....	10
УТИЛИЗАЦИЯ	11
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	11

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-01240893-2021:

1. Гребенка наконечников на магнитные стержни 24 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (10 шт. х 10 уп.);

Инструкция по применению.

2. Гребенка наконечников на магнитные стержни 96 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (10 шт. х 10 уп.);

Инструкция по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: +812-244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена в качестве вспомогательного средства 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).

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

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 анализата не предусмотрено.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

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.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Цельная кровь, плазма крови, сыворотка крови, лейкоцитарная масса крови, моча, мазок со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, соскоб из урогенитального тракта человека.

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.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания: 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.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

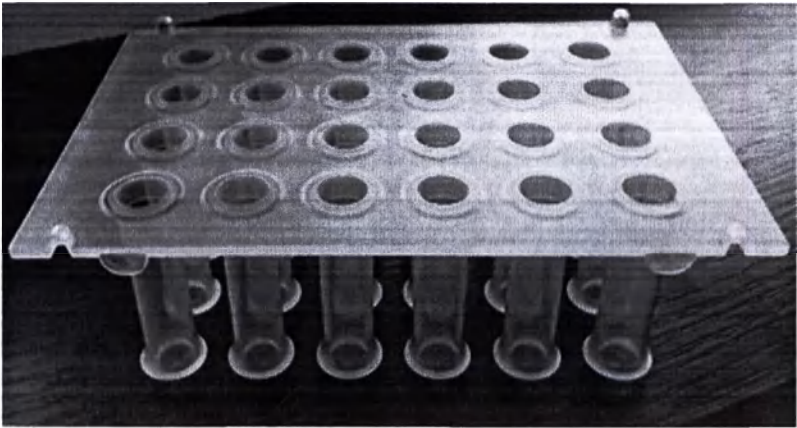
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Гребенки разработаны специально для того, чтобы соответствовать стандартам ANSI/SBS совместимости с оборудованием для гребенок и автоматизированными лабораторными инструментами.

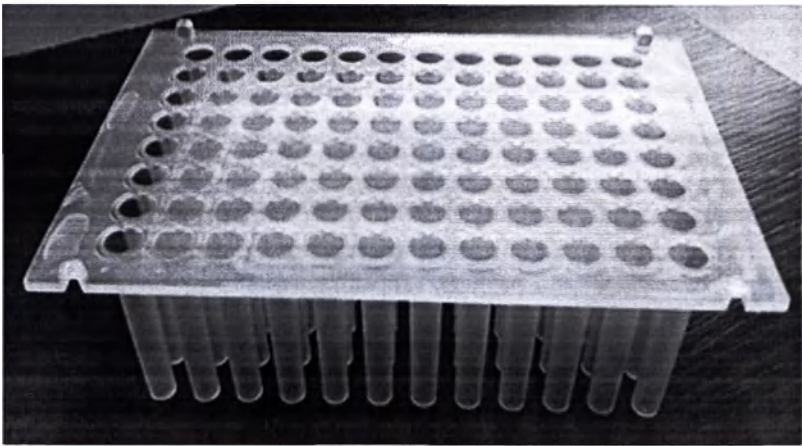
Гребенка является вспомогательным инструментом для качественной и количественной *in vitro* диагностики. Гребенки подходят для технологии магнитного разделения частиц и могут быть использованы для работы на автоматических и полуавтоматических станциях для выделения нуклеиновых кислот. Гребенки изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов.

Изделие нестерильное, стерилизации не подлежит; однократного применения.

Гребенки должны представлять собой изделие прямоугольной формы, имеющее конфигурацию 12х8 стержней (гребенка наконечников на магнитные стержни 96 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (далее - гребенка наконечников на магнитные стержни 96)), 6х4 стержней (гребенка наконечников на магнитные стержни 24 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (далее - гребенка наконечников на магнитные стержни 24)). Полые стержни выполняют функцию защитного кожуха для магнитных стержней автоматических и полуавтоматических станций для выделения нуклеиновых кислот. Концы стержней у гребенок имеют коническую форму. В верхней части гребенок находятся выступы для крепления в автоматических и полуавтоматических станциях.



Гребенка наконечников на магнитные стержни 24



Гребенка наконечников на магнитные стержни 96

ПРИНЦИП МЕТОДА

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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Гребенка наконечников на магнитные стержни 96	Гребенка наконечников на магнитные стержни 24
Форма конца стержней	Коническая	Коническая

Стерильность	Нестерильны	
Количество применений	1	
Длина	127 мм ± 10%	127 мм ± 10%
Ширина	85 мм ± 10%	85 мм ± 10%
Высота	49 мм ± 10%	49 мм ± 10%
Масса	51,2 г ± 10%	44,3 г ± 10%
Материал	Полипропилен	
Цвет	Белый прозрачный	
Количество штук в одной коробке	100	100

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- 2) Работы с гребенками должны производиться с применением средств индивидуальной защиты.
- 3) Не использовать гребенки после окончания срока годности.
- 4) Не использовать в случае повреждения упаковки и/или самого изделия.
- 5) Не использовать повторно – только для однократного применения.
- 6) Не использовать не по назначению. Запрещается использовать гребенки для любых других целей, кроме предусмотренных в Инструкции по применению.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом использования, необходимо убедиться в том, что рабочая зона находится в чистом состоянии и распаковать изделие. Упаковка имеет специальный надрез, чтобы ее можно было открыть плавным движением, независимо от размера или силы рук пользователей.

После удаления упаковочного материала изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.

СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Комплекс автоматический для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» по ТУ 9443-001-46922822-2014 (Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест-Балтика" (ЗАО «Вектор-Бест-Балтика»), Россия, 196233, Санкт-Петербург, проспект Космонавтов, д.42, лит. А); Процессор магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher («Термо Фишер Сайентифик Ой», Финляндия, Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2 P.O. Box 100 FI-01621 Vantaa, Finland); Система автоматического выявления и очистки нуклеиновых кислот из биологических образцов человека Auto-Pure 96 («Ханчжоу Аошенг Инструментс Ко., Лтд.», Китай, Hangzhou Allsheng Instruments Co., Ltd., Building 9 № 7 of Zhuantang, Science and Technology Economic Zone, Xihu District, Hangzhou City, Zhejiang, China), Комплекс автоматизированный для дозирования и выделения нуклеиновых кислот "RbMag" по ТУ 26.60.12-008-23548172-2020 в составе (АО «Вектор-Бест», Россия, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 36, ком. 211) и аналогичное по характеристикам оборудование.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Выбор гребенки наконечников на магнитные стержни 24 или гребенки наконечников на магнитные стержни 96 осуществляется в зависимости от типа используемой магнитной головы на борту станции для выделения нуклеиновых кислот.

Гребенку извлекают из упаковки и загружают на борт станции, согласно Руководству по эксплуатации к используемой станции.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Хранение. Хранить гребенки 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.

Хранение должно осуществляться при относительной влажности воздуха не более 90% без образования конденсата, при температуре от -20 °С до +35 °С, нормальном атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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 должно осуществляться при относительной влажности воздуха не более 90%, при температуре от -20 °С до +35 °С, нормальном атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Эксплуатация. Эксплуатация изделий должна проводиться в соответствии с Инструкцией по применению.

Изделие должно эксплуатироваться при относительной влажности воздуха не более 80%, при температуре от +10°С до +35 °С, нормальном атмосферном давлении 84,0 -106.7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

СРОК ГОДНОСТИ

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

Изделие является одноразовым. После использования подлежит утилизации.

УПАКОВКА

Гребенки упакованы в первичную упаковку - пакеты из полимерных пленок по ГОСТ 12302.

Упаковка изделия должна состоять из первичной упаковки и транспортной (потребительской) упаковки - коробки из беленого картона с характеристиками 450x270x260 мм (ДхШхВ), характеристики указаны с допуском ±10%.

Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-01240893-2021, упакованы следующим образом:

1) Гребенка наконечников на магнитные стержни 24

Наименование	Первичная упаковка	Количество в транспортной (потребительской) упаковке
Гребенка наконечников на магнитные стержни 24	Пакеты из полимерной пленки прозрачного цвета	100 шт. (10 шт. x 10 уп.)

Примечание: в транспортную (потребительскую) упаковку (картонную коробку) вложена Инструкция по применению.

2) Гребенка наконечников на магнитные стержни 96

Наименование	Первичная упаковка	Количество в транспортной (потребительской) упаковке
Гребенка наконечников на магнитные стержни 96	Пакеты из полимерной пленки прозрачного цвета	100 шт. (10 шт. x 10 уп.)

Примечание: в транспортную (потребительскую) упаковку (картонную коробку) вложена Инструкция по применению.

Материалы, применяемые при изготовлении упаковки не оказывают негативного воздействия на изделия при хранении (химически инертны по отношению к ним).

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки медицинского изделия Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-01240893-2021, должно входить изделие одного из вариантов исполнения в первичной/транспортной (потребительской) упаковке:

1. Гребенка наконечников на магнитные стержни 24 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (10 шт. x 10 уп.);

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Гребенка наконечников на магнитные стержни 96 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (10 шт. x 10 уп.);

Инструкция по применению – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка первичной упаковки гребенок должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- каталожный номер (артикул);
- количество единиц изделия в упаковке.

Гребенка наконечников на магнитные стержни 24 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот

Каталожный номер (артикул):

10 шт.

Макет этикетки первичной упаковки
гребенки наконечников на магнитные стержни 24

Гребенка наконечников на магнитные стержни 96 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот

Каталожный номер (артикул):

10 шт.

Макет этикетки первичной упаковки
гребенки наконечников на магнитные стержни 96

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки (картонной коробки) гребенок должна содержать следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- место производства;
- наименование изделия;
- каталожный номер (артикул);
- номер партии;
- количество единиц изделия в упаковке;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- номер Технических условий;
- месяц и год изготовления изделия;
- срок годности;
- об однократности применения;
- о стерильности и не токсичности внутри;
- о недопустимости применения в случае повреждения упаковки и/или самого изделия.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», а также символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».

<u>Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования</u>				
<u>с системой выделения нуклеиновых кислот,</u>				
<u>в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-01240893-2021:</u>				
- Гребенка наконечников на магнитные стержни 24				
для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (10 шт. x 10 уп.);				
- Инструкция по применению.				
Изделие однократного применения				
Изделие не стерильно, не токсично				
Не использовать в случае повреждения упаковки и/или самого изделия				
	Каталожный номер (артикул):			
	Номер партии:			
	АО "СОЛТ", 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308			
Адрес производства:	АО «СОЛТ», г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1а			
ООО «Сибкадемтехнологии», 630068, г. Новосибирск, ул.Одоевского, д.3				
РУ № _____ от _____ 20__ г.				
				

Макет этикетки транспортной (потребительской) упаковки
гребенки наконечников на магнитные стержни 24

Гребенка наконечников на магнитные стержни для использования с системой выделения нуклеиновых кислот.

в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-01240893-2021:

- Гребенка наконечников на магнитные стержни 96 для использования с системой выделения нуклеиновых кислот (10 шт. x 10 уп.);

- Инструкция по применению.

Изделие однократного применения

Изделие не стерильно, не токсично

Не использовать в случае повреждения упаковки и/или самого изделия

Каталожный номер (артикул):

Номер партии:

АО "СОЛТ", 197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

Адрес производства: АО «СОЛТ», г. Санкт-Петербург, Невский район, Октябрьская набережная, д. 34, корп. 4, лит. АС, пом. 1а

ООО «Сибкадемтехнологии», 630068, г. Новосибирск, ул.Одревского, д.3

РУ № _____ от _____ 20__ г.

Макет этикетки транспортной (потребительской) упаковки гребенки наконечников на магнитные стержни 96

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ

Расшифровка символов, применяемых при маркировании

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

ООО ЦИРМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10

	Использовать до
	Логотип АО «СОЛТ»

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса В, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия и упаковка утилизируются как медицинские отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с твердыми бытовыми отходами.

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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гребенок требованиям технических условий ТУ 32.50.50-002-01240893-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок службы, при условии, что упаковка не повреждена.

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.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на упаковке с изделием маркировки с его каталожным номером (артикул) и/или номером партии.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции изделия или нарушения условий эксплуатации, хранения и/или транспортирования.

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

Прошито и скреплено печатью
на 11 листах

Генеральный директор
АО «СОЛТ»
Заяц В.В.

