

Акционерное общество «СОЛТ»
(АО «СОЛТ»)

ОКПД 2 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «СОЛТ»
В. В. Заяц
«04» апреля 2022 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
ИПП 32.50.50-003-01240893-2021

Планшет глубоколоночный для использования с системой выделения
нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-003-01240893-2021

Санкт-Петербург

Содержание

1 Общие сведения	3
2 Назначение.....	3
3 Применение.....	3
4 Тип анализируемого образца.....	3
5 Показания к применению	3
6 Противопоказания к применению	3
7 Возможные побочные действия	3
8 Меры предосторожности	3
9 Описание изделия	4
10 Характеристики	4
11 Подготовка к работе.....	5
12 Руководство по работе с изделием.....	6
13 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	6
14 Срок службы.....	6
15 Сведения об утилизации.....	7
16 Расшифровка символов на маркировке	7
17 Гарантийные обязательства.....	7

1 Общие сведения

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Планшет глубоколоночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот, в вариантах исполнения» (далее - планшет) по ТУ 32.50.50-003-01240893-2021. Планшеты изготавливаются в трех вариантах исполнения:

- 1) Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном (далее - планшет 96-луночный с U-образным дном);
- 2) Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном (далее - планшет 96-луночный с V-образным дном);
- 3) Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном (далее - планшет 24-луночный с V-образным дном);

2 Назначение

Предназначен для выделения ДНК и РНК из образцов с высоким выходом конечного продукта.

3 Применение

Потенциальными пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

4 Тип анализируемого образца

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

5 Показания к применению

Диагностика инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции.

6 Противопоказания к применению

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

7 Возможные побочные действия

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной инструкцией побочных действий нет.

8 Меры предосторожности

- Только для *in vitro* диагностики (в лабораторных условиях).
- Все работы с планшетами 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.

9 Описание изделия

Разработаны специально для того, чтобы соответствовать стандартам ANSI/SBS совместимости с оборудованием для планшетов и автоматизированными лабораторными инструментами.

Планшет является вспомогательным инструментом для качественной и количественной *in vitro* диагностики. Планшеты стандартизированы для одновременной работы с большим числом образцов. Планшеты изготавливаются в условиях чистого помещения, не содержат ДНК, ДНК-азы/РНК-азы и эндотоксинов.

Для облегчения идентификации и пространственной ориентировки у планшетов срезаны углы и нанесена четкая буквенно-цифровая маркировка.

Изделие нестерильное, однократного применения.

Планшеты должны представлять собой изделие прямоугольной формы, имеющее конфигурацию 12x8 лунок (планшет 96-луночный), 6x4 лунок (планшет 24-луночный). У планшетов присутствует «юбка» для фиксации в адаптере прибора.

10 Характеристики

Наименование медицинского изделия	Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с U-образным дном	Планшет 96-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном	Планшет 24-луночный для использования с системой выделения нуклеиновых кислот с V-образным дном
Форма дна	U-дно	V-дно	V-дно
Стерильность	Нестерильны		
Количество применений	Одно		
Длина	127 мм ± 10%	127,5 мм ± 10%	128 мм ± 10%
Ширина	85 мм ± 10%	85,3 мм ± 10%	85 мм ± 10%
Высота	41,5 мм ± 10%	44 мм ± 10%	43,7 мм ± 10%
Номинальный объем	2,2 мл ± 10%	2,2 мл ± 10%	9 мл ± 10%
Рабочий объем	2 мл ± 10%	2 мл ± 10%	8 мл ± 10%
Масса	96,4 г ± 10%	98,6 г ± 10%	65,6 г ± 10%
Материал	Полипропилен		
Цвет	Белый прозрачный		
Количество штук в одной коробке	50	50	50

Изображения планшетов представлены на рисунках 1, 2 и 3.

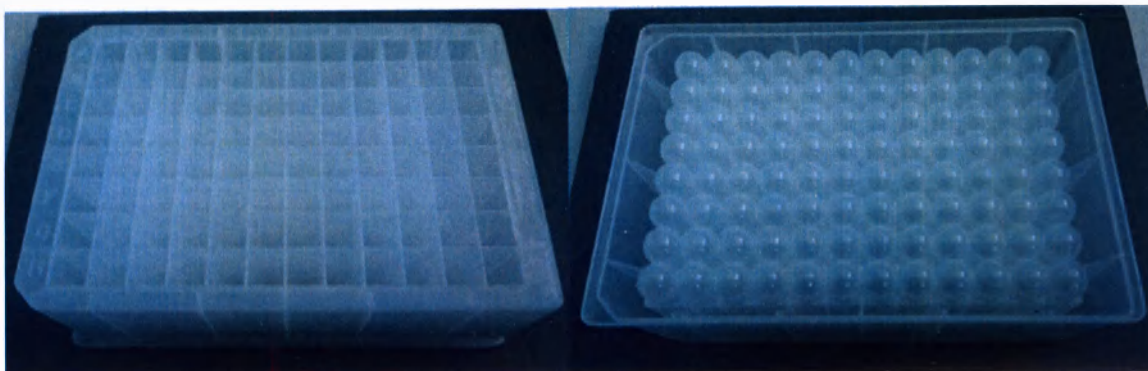


Рисунок 1 - Планшет 96-луночный с U-образным дном
(вид сверху/ вид снизу)

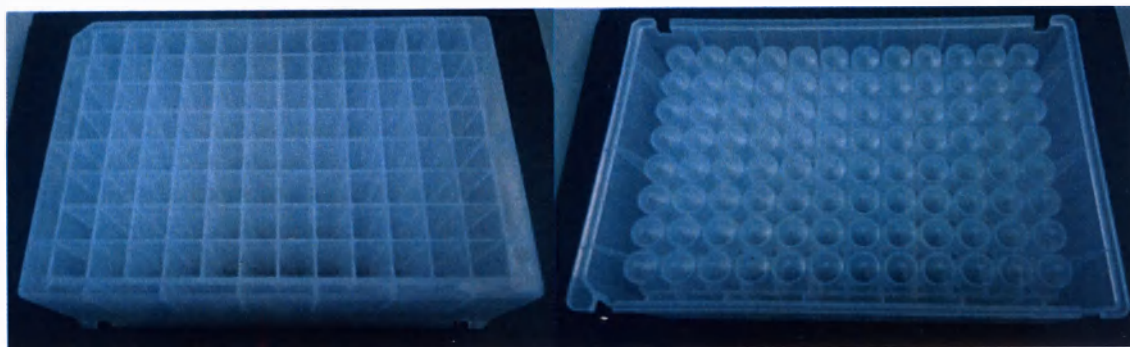


Рисунок 2 - Планшет 96-луночный с V-образным дном
(вид сверху/ вид снизу)

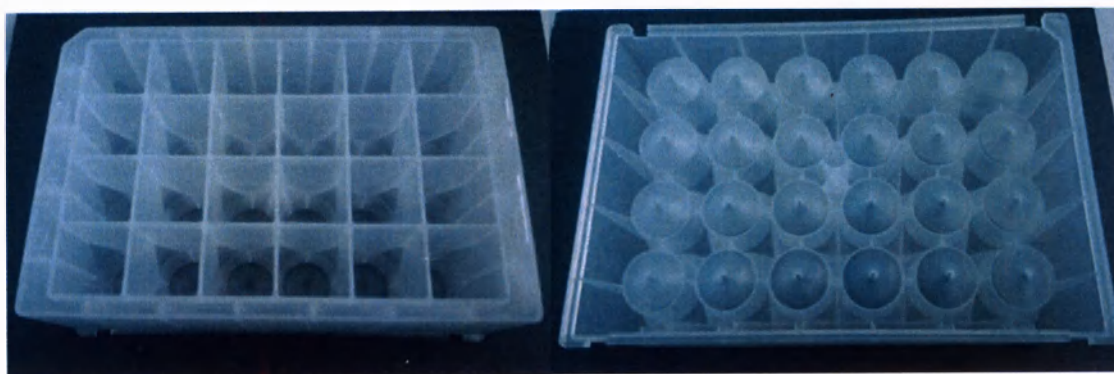


Рисунок 3 - Планшет 24-луночный с V-образным дном
(вид сверху/ вид снизу)

На каждом планшете должны быть нанесены обозначения номера лунки по принципу:

- для Планшетов 96- луночных от 1 до 12 по горизонтали в верхней части планшета и от А до Н (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне;
- для Планшетов 24-луночных от 1 до 6 по горизонтали в верхней части планшета и от А до D (латинский алфавит) по вертикали в левой части планшета на лицевой стороне.

11 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.

12 Руководство по работе с изделием

Выбор планшета с определенной формой лунки и их количеством определяется типом проводимого в нем исследования и согласно инструкции, к используемым реагентам. Планшет извлекают из упаковки, маркируют, с помощью полуавтоматической пипетки или автоматической станции в лунки планшета вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси, далее планшет устанавливают в нишу прибора или убирают в холодильник для хранения.

13 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Рабочие условия эксплуатации планшет:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80%;
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия хранения

Хранение планшетов 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.

Планшеты выдерживают температуру при хранении от минус 20 °С до плюс 35 °С, при относительной влажности воздуха не более 90% без образования конденсата. Атмосферное давление 84,0 - 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия транспортирования

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

14 Срок службы

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

Изделие является одноразовым. После использования подлежит утилизации.

15 Сведения об утилизации

После применения изделие должно быть утилизировано, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса А. 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.

16 Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до...
	Номер партии
	Логотип АО «СОЛТ»

17 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие планшетов требованиям технических условий ТУ 32.50.50-003-01240893-2021 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 2 листах

Генеральный директор
АО «СОЛТ»
Заяц В.В.

