

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РУССЭЛ»

С. В. Зиновьев

«20» июня 2022 г.



**Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках
по ТУ 32.50.50-004-48327621-2021, варианты исполнения**

Инструкция по применению

(версия 1)

1 Наименование медицинского изделия

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках по ТУ 32.50.50-004-48327621-2021, варианты исполнения (далее — ТПС1Ков, изделие).

2 Варианты исполнения

1. Вирусная транспортная среда ТПС1Ков 1,0 мл в пробирке объемом 1,5 мл — 100 шт.
2. Вирусная транспортная среда ТПС1Ков 2,0 мл в пробирке объемом 5 мл — 100 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

3 Назначение

Предназначена для транспортирования и хранения клинических образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки) с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции; является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике *in vitro*, может быть использовано в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений и в научно-исследовательской практике для сбора клинического биологического материала, содержащего вирусный материал, с целью его дальнейшего изучения. Продукт предназначен для профессионального использования квалифицированным персоналом, осуществляющим взятие и предобработку клинического материала (врач клинической лабораторной диагностики, лабораторный техник), а также специалистами, обученными методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

4 Потенциальный потребитель

Квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала (врач клинической лабораторной диагностики, лабораторный техник), а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

5 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «РУССЭЛЛ» (ООО «РУССЭЛЛ»)
Россия, 603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13.
Тел.: 8 (987) 089-59-92
info@ruscell.ru

6 Показания

Применять согласно назначению как вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике вирусных инфекций.

7 Противопоказания и побочные эффекты

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов. Противопоказаний к применению нет.

8 Область применения

Вспомогательное средство в клинической лабораторной диагностике *in vitro*, научно-исследовательская практика. Только для профессионального применения.

9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Полимер глюкозы (Реополиглюкин) — раствор для инфузий 10 % (производство компании РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь. Регистрационное удостоверение П N016167/01 от 02.10.2009).

Натрия хлорид — 0,9 % стерильный раствор для инфузий (производство ООО «Мосфарм», Россия. Регистрационное удостоверение ЛСР-005263/07, дата регистрации 25.12.2007).

Альбумин человеческий — 10 % стерильный раствор для инфузий (производство ООО НПО «Микроген», Россия. Регистрационное удостоверение ЛС-002333 дата регистрации 19.01.2012).

10 Транспортирование и хранение

Общие требования к транспортированию и хранению — по ГОСТ Р 51088.

Транспортировка ТПС1Ков осуществляется при температуре от 4 °С до 8 °С в автомобилях-рефрижераторах или автомобилях с изотермическим кузовом, либо воздушным транспортом в контейнерах с использованием хладагентов в соответствии с правилами перевозки специальных грузов, действующими на данном виде транспорта, в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

При транспортировке, осуществлении погрузки и выгрузки ТПС1Ков должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

Хранение ТПС1Ков в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в холодильных камерах и холодильниках при температуре от 4 °С до 8 °С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги.

11 Информация о стерильности

Изделие поставляется в стерильном виде.

12 Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения по назначению.

13 Основные параметры и характеристики

13.1 Технические характеристики

ТПС1Ков представляет собой прозрачную или слегка желтоватую жидкость без осадка, расфасованную в пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, 5 мл по 1,0 или 2,0 мл соответственно.

В ТПС1Ков входит стерильный 6 % раствор среднемолекулярной фракции частично гидролизованного декстрана (полимера глюкозы) в изотоническом растворе натрия хлорида, стерильный 10 % раствор альбумина человека в изотоническом растворе натрия хлорида и натрия каприлата и 0,06 % раствора азид натрия (антибактериальный компонент).

Процентное соотношение компонентов ТПС1Ков:

- частично гидролизованный декстран (полимер глюкозы) — 33,3 %;
- стерильный 10 % раствор альбумина человека — 33,3 %;
- натрия хлорид — 33,3 %;
- азид натрия (антибактериальный компонент) — 0,06 %.

По степени потенциального риска ТПС1Ков относится к медицинским изделиям класса 2а.

Физико-химические характеристики ТПС1Ков:

Температура застудневания, °С	0
Температура кипения, °С	100

ТПС1Ков пригодна для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С, относительной влажности не выше 70 % и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Все входящие в состав транспортной среды компоненты соответствуют установленным в технологической документации требованиям. Характеристики покупных компонентов должны соответствовать распространяющимся на них нормативным и техническим документам.

Масса ТПС1Ков составляет 1,9; 5,2 г в одной пробирке в зависимости от варианта исполнения. Допустимое отклонение массы может составлять $\pm 10\%$.

13.1.1 Пробирки

– *Пробирки микроцентрифужные (Эппендорфа): 1,5 мл.* Диаметр 9 мм, длина 41 мм, цена деления 0,5 мл. Пробирки имеют защелкивающуюся, легко прокалываемую шприцевой иглой крышку. Пробирки изготовлены из полипропилена, что обеспечивает возможность автоклавирования в стандартном режиме. Имеют матовое окошко для записи информации. Предназначены для взятия, хранения, транспортирования образцов биоматериала в целях дальнейших диагностических исследований в клинических и исследовательских лабораториях. Производитель ООО «МиниМед», Россия. Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/2596 от 13.01.2020 на Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014;

– *Пробирки цилиндрические с винтовой крышкой: 5 мл.* Стерилизация согласно паспорту на пробирки. Производитель ООО «МиниМед», Россия. Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/2596 от 13.01.2020 на Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014;

– *Пробирки цилиндрические с защелкивающейся крышкой: 5 мл.* Стерилизация согласно паспорту на пробирки. Производитель ООО «МиниМед», Россия. Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/2596 от 13.01.2020 на Пробирки медицинские полимерные по ТУ 9464-015-29508133-2014.

13.1.2 Маркировка

Маркировка ТПС1Ков — по ГОСТ Р 51088.

Применяемые графические символы — по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

Маркировка (индивидуальная) ТПС1Ков 1,0 мл в пробирке объемом 1,5 мл содержит:

- надпись: «№ образца»;
- логотип производителя.

Маркировка (индивидуальная) ТПС1Ков 2,0 мл в пробирке объемом 5 мл, содержит:

- надпись: «№ образца»;
- логотип производителя.

Маркировка групповая ТПС1Ков содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;

- надпись или символ: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- надпись или символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- условия хранения;
- состав;
- количество изделий в упаковке;
- надпись или символ «Стерильно»;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- объём.

Маркировка транспортная ТПС1Ков содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- надпись или символ: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- надпись или символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись или символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «верх»;
- условия хранения;
- состав;
- количество упаковок, общее количество изделий;
- надпись или символ «Стерильно»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- масса нетто;
- масса брутто.

На транспортную упаковку нанесён манипуляционный знак по ГОСТ 14192, соответствующий значению: «лента Мебиуса».

13.1.3 Упаковка

Общие указания к упаковке — по ГОСТ Р 51088.

Первичная упаковка (групповая) — пробирки с ТПС1Ков помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip-lock, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки». На упаковку наклеена этикетка.

В качестве транспортной тары применяются изотермические пенопластовые контейнеры с хладоэлементами, оклеиваемые лентой. На упаковку должна быть наклеена этикетка.

Упаковкой гарантируется целостность запечатанного и не поврежденного содержимого герметичного пакета.

13.2 Функциональные характеристики

Характеристика	Описание
Специфическая активность	Готовый к применению изотонический водно-солевой раствор с добавлением консерванта, который

Характеристика	Описание
	препятствует размножению микроорганизмов и обеспечивает сохранение нуклеиновых кислот в образцах биоматериала при сохранении жизнеспособности клеток
Показатели сохранения жизнеспособности и стабильности основных биологических свойств	Сохранение жизнеспособности и фенотипа эпителиальных клеток после внесения нативного биоматериала
Внешний вид	Прозрачная или слегка желтоватая жидкость без осадка, расфасованная в пластиковые пробирки
Количество	Пластиковые пробирки объемом 1,5 мл, 5 мл по 1,0 или 2,0 мл соответственно, по 100 штук в пакетах полиэтиленовых
Цвет	Бесцветный или слегка желтоватый
Прозрачность	Прозрачный раствор
Гомогенность	Гомогенный раствор
Стабильность (срок годности)	Стабильность изделия после вскрытия пробирки 5 суток при температуре от 4 °С до 25 °С
Микробное загрязнение	Стерильный

13.3 Характеристики стабильности

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков соответствует требованиям ТУ 32.50.50-004-48327621-2021 и заявляемым характеристикам в течение 14 месяцев при соблюдении условий хранения, исключающих действие агрессивных сред, воздействие света и влаги при температуре от 4 °С до 8 °С, а также механическом воздействии в течение пяти суток (в условиях транспортирования).

14 Меры предосторожности

14.1 Меры предосторожности

При работе с изделием следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905, «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

Меры предосторожности при биологическом контроле — соблюдение правил СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Взятие биоматериала в вирусную транспортную среду ТПС1Ков должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

При заборе биоматериала используйте средства индивидуальной защиты, избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду. При попадании биоматериала на чувствительные области немедленно промойте водой, кожу промывайте водой с мылом.

Подготовка к выделению и выделение нуклеиновых кислот из образцов биологического материала должны проводиться в лаборатории, выполняющей

молекулярно-биологические исследования методом ПЦР клинического материала с соблюдением методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности», и с соблюдением СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Исследуемые образцы рассматриваются как потенциально опасные.

К проведению работ с использованием вирусной транспортной среды ТПС1Ков допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.

Работу с вирусной транспортной средой ТПС1Ков следует проводить в боксах биологической безопасности I или II класса биологической защиты.

В состав вирусной транспортной среды ТПС1Ков входит азид натрия — консервант, в концентрации менее 0,1 %, что является безопасным для конечного пользователя.

Изделие при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

14.2 Меры безопасности при транспортировке образца в пробирке с вирусной транспортной средой

При транспортировке образца в пробирке с вирусной транспортной средой необходимо соблюдать следующие условия:

- не допускается встряхивание;
- не допускается переворачивать пробирки;
- разрешается перевозить образцы транспортом, согласно пункту 10 настоящей инструкции.

15 Ограничения метода

Использование ТПС1Ков ограничивать при индивидуальной непереносимости материалов и комплектующих, из которых изготовлены изделия.

Использовать изделие только по предусмотренному назначению.

Перед применением проверить целостность упаковки.

Повторное использование изделия запрещено.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать не по назначению.

16 Необходимое, но не предоставляемое оборудование и материалы

Для использования изделия и качественного проведения анализа дополнительно требуются следующие виды оборудования, средства измерения и материалы:

- бокс биологической безопасности II класса биологической защиты;
- микроцентрифуга-вортекс;
- центрифуга с RCF не ниже $13\,000 \times g$;
- холодильник бытовой с морозильной камерой;
- перчатки медицинские стерильные;
- шприц медицинский;
- штатив «рабочее место» для пробирок объемом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических пипеток, свободные от ДНКаз и РНКаз, объемом 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;

- одноразовые стерильные зонды, тампоны для взятия биоматериала, зарегистрированные в Российской Федерации. В ходе клинических испытаний было валидировано применение стерильных зонд-тампонов производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд., Китай, РУ № ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012.

- ёмкость с дезинфицирующим раствором для сброса использованных наконечников, пробирок и других расходных материалов;

- комплект/набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

17 Анализируемые образцы

Объектом исследования являются соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки.

Забор образцов должен осуществлять обученный методике забора медицинский персонал, в средствах индивидуальной защиты (спецодежда, маска, перчатки) с соблюдением методов асептики и антисептики.

Не допускать:

- смешивания биоматериалов;
- вторичного загрязнения;
- разлив транспортной среды.

Герметично закрывать пробирку!

Транспортировать в соответствии с пунктом 10 данной инструкции.

Сведения об условиях применения, обработки и подготовки образцов:

Параметр	Сведения
Условия, необходимые для сбора	Специальные условия не требуются, сбор материала непосредственно путём забора у пациента
Условия, необходимые для обработки образца	Специальных условий не требуется, обработка образца проводится согласно методу исследования
Стабильность образцов, условия, длительность хранения	Срок хранения образцов до момента обработки в лаборатории — пять суток, хранение в холодильниках при температуре от 4 °С до 25 °С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги
Условия хранения	При температуре от 4 °С до 25 °С в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямого солнечного света, влаги
Разморозка/заморозка	Не допустимо

18 Порядок работы

18.1 Порядок работы с образцами биоматериала

18.1.1 Подготовка пробирок с вирусной транспортной средой ТПС1Ков

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках объёмом 1,5 мл готова к применению.

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках объёмом 5 мл готова к применению.

18.1.2 Подготовка соскобов/мазков эпителиальных клеток

- Перенесите соскоб/мазок эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки с помощью одноразового стерильного зонда в пробирку объёмом 1,5 мл или 5 мл с вирусной транспортной средой ТПС1Ков, тщательно и аккуратно ополосните зонд.

- Извлеките зонд, прижимая его к стенке пробирки, и удалите избыток жидкости с зонда о стенки пробирки. Использованный зонд утилизируйте как класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

- Плотнo закройте крышку пробирки, промаркируйте пробирку.

– Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить биологический материал, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

Примечание — Перед получением соскоба эпителиальных клеток, свободно стекающее отделяемое необходимо удалить стерильным ватным тампоном. При необходимости взятия биоматериала из нескольких биотопов повторите процедуру, каждый раз забирая материал новым зондом в новую пробирку.

18.1.3 Транспортировка и хранение исследуемого материала

Транспортировать и хранить пробирки с образцами биологического материала, помещенными в вирусную транспортную среду ТПС1Ков, до начала исследования следует при температуре от 4 °С до 25 °С не более пяти суток.

18.2 Порядок работы при подготовке к выделению нуклеиновых кислот

18.2.1 Общие рекомендации

- Используйте наконечники, свободные от РНКаз с фильтром.
- При добавлении раствора в пробу, содержащую биологический материал, аккуратно вносите жидкости, не касаясь стенок пробирок. При касании к стенке пробирки смените наконечник. Наконечник следует менять при каждом удалении раствора из образца.
- Для предотвращения контаминации открывайте крышку только той пробирки, в которую будете вносить образец/реактив или из которой будете забирать жидкость, и закрывайте ее перед работой со следующей пробиркой.

18.2.2 Подготовка к выделению нуклеиновых кислот

– Центрифугируйте пробирку с биоматериалом в вирусной транспортной среде ТПС1Ков при $13\,000 \times g$ в течение 10 минут. При использовании протоколов исследования, не предполагающих предварительного центрифугирования биоматериала, данная процедура не выполняется.

– Удалите надосадочную жидкость, оставив в пробирке объем (осадок + жидкая фракция), рекомендованный производителем набора (комплекта) реагентов для выделения нуклеиновых кислот из соответствующего биоматериала. При использовании протоколов исследования, не предполагающих предварительного центрифугирования биоматериала, данная процедура не выполняется.

– Произведите выделение нуклеиновых кислот в соответствии с используемым методом.

– Для формирования отрицательного контрольного образца следует в течение 10 минут отцентрифугировать при $13\,000 \times g$ пробирку с вирусной транспортной средой ТПС1Ков, не содержащей биоматериал, или добавить 100 мкл транспортной среды, не содержащей биоматериала в соответствующую пробирку с лизирующим раствором из состава применяемого набора (комплекта) реагентов для выделения нуклеиновых кислот.

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков совместима со всеми методиками для выделения нуклеиновых кислот.

19 Указания по эксплуатации

Назначение вирусной транспортной среды в пробирках ТПС1Ков и способы их использования должны соответствовать указаниям руководства изготовителя.

Общие указания по безопасности и качеству клинических исследований — по ГОСТ Р 53133.1, ГОСТ Р 53133.2, ГОСТ Р 53133.3, ГОСТ Р 53133.4, ГОСТ Р ЕН 13641, ГОСТ Р ИСО 15195, ГОСТ 12.1.008, СанПиН 3.3686-21, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 53079.2.

При операциях с ТПС1Ков следует пользоваться перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биологических материалов рассматриваются как потенциально опасные.

Надлежит избегать контакта используемых препаратов с кожей, глазами и слизистыми, а также его разливания или случайного заглатывания при пипетировании.

При работах с ТПС1Ков следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» от 20 октября 1981 г. (с изменениями на 25 ноября 2020 г.).

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с ТПС1Ков, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях и на рабочих местах, предназначенных для работы с ТПС1Ков.

20 Символы, используемые при маркировке

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждённой упаковке
	Хрупкое, обращаться осторожно		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до ...
	Номер серии		Температурный диапазон
	Верх		Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
	Стерильно		

21 Утилизация

ТПС1Ков относится к невозстанавливаемым неремонтируемым изделиям с естественно ограниченным сроком службы и подлежит утилизации после использования.

Пробирки после использования вирусной транспортной среды ТПС1Ков относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний и являются медицинскими отходами класса В — чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы по классификации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативно-правовых актов Российской Федерации, СанПиН 2.1.3684-21

Неиспользованные ТПС1Ков, а также ТПС1Ков после истечения срока хранения относятся к отходам класса А — эпидемиологически безопасные отходы по СанПиН 2.1.3684-21, и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

22 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков техническому обслуживанию не подлежит.

23 Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества ТПС1Ков требованиям технических условий при соблюдении правил использования, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения в упаковке — 14 месяцев со дня изготовления.

По истечении срока годности ТПС1Ков применению не подлежит.

Срок годности после вскрытия пробирки — 5 суток при температуре от 4 °С до 25 °С, относительной влажности 70 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, воздействия света и влаги.

По вопросам качества ТПС1Ков следует обращаться на предприятие-изготовитель: ООО «РУССЭЛЛ», Россия, 603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13; e-mail: info@ruscell.ru. Тел.: 8 (987)-089-59-92.

24 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1NO63:2011 Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ 12.1.008-76 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Биологическая безопасность. Общие требования.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р 52905-2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

ГОСТ Р EN 13641-2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*.

ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.

25 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Инструкция по применению вводится впервые.

Прошито и скреплено печатью

Оригинал (4) листа (ов)

Генеральный директор

ООО «РУССЭЛЛ»

С.В. Зиновьев

