

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пробирка вакуумная стерильная
для сбора и стабилизации образца цельной крови
с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT),
в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
(Manufacturer)**

Streck, Inc., «Стрек, Инк.», США,
7002 South 109 Street La Vista, Nebraska 68128, USA

Утверждено/Approved by STRECK, Inc.

Должность/Position Director, QA/RA

ФИО /Name Wendy Royalty

Подпись/Signature Wendy Royalty

Печать/Stamp _____

Sworn to before me this 24 day of July 2020

2020

Cathy A. Swanda
Notary signature

CATHY A. SWANDA
General Notary State of Nebraska
My Commission Expires
May 25, 2022.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пробирка вакуумная стерильная
для сбора и стабилизации образца цельной крови
с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT),
в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (Manufacturer)

Streck, Inc., «Стрек, Инк.», США,
7002 South 109 Street La Vista, Nebraska 68128, USA

Утверждено/Approved by STRECK, Inc.

Должность/Position _____

ФИО /Name _____

Подпись/Signature _____

Печать/Stamp _____

Sworn to before me this _____ day of _____ 2020

Notary signature

2020

350648

Инструкция по применению

REF		
218996	6	
218997	100	
230244	1000	

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук – это пробирка для прямого взятия цельной крови, предназначенная для сбора, транспортировки и хранения образцов цельной крови, с целью обеспечения условия для анализа внеклеточной ДНК. Пробирка Cell-Free DNA BCT стабилизирует внеклеточную ДНК плазмы крови.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Снижение точности анализа внеклеточной ДНК может быть обусловлено лизисом ядросодержащих клеток крови с последующим высвобождением клеточной геномной ДНК, в процессе взятия, обработки и транспортировки образца цельной крови. На точность результата также влияет деградация внеклеточной ДНК под действием нуклеаз.

Пробирка Cell-Free DNA BCT содержит антикоагулянт K₃EDTA и клеточный консервант в жидкой среде. Клеточный консервант предотвращает лизис ядросодержащих клеток крови и высвобождение клеточной геномной ДНК, а также ингибирует деградацию циркулирующей в плазме ДНК нуклеазами, что способствует общей стабилизации внеклеточной ДНК и облегчает процедуру взятия, транспортировки и хранение образцов.

РЕАГЕНТЫ

Пробирки Cell-Free DNA BCT содержат антикоагулянт K₃EDTA и клеточный консервант в жидкой среде. Комплексообразователь K₃ЭДТА связывает ионы кальция, тем самым предотвращая свертывание крови. Клеточный консервант предотвращает лизис ядросодержащих клеток крови.

ОГРАНИЧЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики in vitro.
2. Только для однократного использования.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ незаполненную пробирку Cell-Free DNA BCT.
4. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ образцы, собранные в пробирки Cell-Free DNA BCT.
5. Для перевозки в экстремальных температурных условиях может потребоваться соответствующая изоляция пробирки Cell-Free

DNA BCT.

6. Транспортировка образцов посредством пневматической почты не рекомендуется.
7. Не использовать пробирки по истечении срока годности.
8. Не помещать в пробирки Cell-Free DNA BCT вещества, предназначенные для введения пациентам.
9. Использовать пробирки Cell-Free DNA BCT в комплекте поставки. Не добавлять другие компоненты в пробирку Cell-Free DNA BCT. Разведение путем разбавления либо добавления любых материалов в данный продукт ведет к потере его диагностической значимости.
10. Образцы, полученные с другими антикоагулянтами или консервантами, могут вызвать коагуляцию в пробирке Cell-Free DNA BCT.
11. Избыточное или недостаточное заполнение пробирки Cell-Free DNA BCT кровью может привести к неверному соотношению объемов крови и жидкого содержимого пробирки и, как следствие, к неточному анализу или к отрицательным результатам.
12. Со всеми биологическими образцами и материалами, контактировавшими с ними, обращаться как с биологически опасными. Обращаться с ними следует с должной осторожностью, обрабатывать как инфекционные медицинские отходы. Производить утилизацию следует в соответствии с федеральными, государственными и местными нормативно-правовыми актами, а также соответствии с правилами и процедурами, установленными в вашем учреждении.
13. Не допускать попадания жидкого содержимого пробирки на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут. В случае попадания на кожу немедленно смыть реагент мылом и большим количеством воды.
14. Соблюдать универсальные меры предосторожности. Пользоваться средствами индивидуальной защиты и другими техническими методами контроля для предотвращения разбрызгивания крови, утечки крови и потенциального воздействия возбудителей инфекций, переносимых с кровью.
15. Соблюдать осторожность при работе с Cell-Free DNA BCT во избежание ее падения или поломки.
16. Соблюдать меры предосторожности при использовании стеклянных пробирок как потенциально опасного хрупкого материала.

17. Проверять систему для взятия крови из вены перед использованием.
18. Для удаления крышки с пробирки следует либо осторожно покачивать ее из стороны в сторону, либо одновременно скручивать и вытягивать. Процедура «большого пальца» для снятия крышки не рекомендуется, из-за риска травмирования разбитым стеклом. Заново надевайте крышку на пробирку, аккуратно нажав на нее с одновременным вкручиванием.
19. Собранные образцы должны быть упакованы и промаркированы в соответствии с требованиями по транспортировке биологически опасных материалов.
20. Паспорт безопасности (SDS) предоставляется по запросу: его можно получить по адресу www.streck.com, либо позвонив по телефону 800-843-0912, либо обратившись к местному представителю Streck.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Предоставляемые материалы

Содержание упаковки

Компонент	Описание
Cell-Free DNA BCT	Вакуумная стеклянная одноразовая пробирка для взятия крови, с номинальным объемом 10.0 мл, предназначенная для использования со стандартным флеботомическим оборудованием для взятия цельной крови из вены.

Необходимые, но не предоставляемые материалы:

1. Одноразовые перчатки и индивидуальные средства защиты.
2. Игла для взятия крови и приспособление для сбора пробирок размером 16 мм x 100 мм.
3. Салфетка, пропитанная спиртом, для дезинфекции инъекционного поля.
4. Жгут.
5. Марлевая салфетка.
6. Перевязочный материал.
7. Контейнер для утилизации использованных острых предметов.

СТАБИЛЬНОСТЬ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

1. Незаполненная пробирка Cell-Free DNA BCT, до взятия крови, стабильна в течение всего срока годности при температуре от 2°C до 30°C.
2. Возможно кратковременное хранение незаполненной пробирки Cell-Free DNA BCT при температуре от 2°C до 40°C в течение 14 дней.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ незаполненную пробирку Cell-Free DNA BCT.
4. Для перевозки в экстремальных температурных условиях может потребоваться надлежащая изоляция незаполненной пробирки Cell-Free DNA

BCT.

5. Образец крови, собранный в пробирку Cell-Free DNA BCT, стабилен при хранении или транспортировке в течение 14 дней при температуре от 6°C до 37°C.
6. Не охлаждать и не замораживать пробирку Cell-Free DNA BCT, заполненную кровью.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ КАЧЕСТВА

1. Мутность реактива или видимый осадок в незаполненной кровью пробирке Cell-Free DNA BCT являются показателями ухудшения качества продукта.
2. При появлении признаков ухудшения качества продукта, обратитесь в службу технической поддержки Streck по телефону 402-691-7510 или по адресу technicalservices@streck.com, либо обратитесь к местному представителю Streck.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Взятие образцов крови

Для просмотра демонстрационного видео посетите сайт www.streck.com/mixing.

Общие рекомендации по взятию образцов можно найти в документе CLSI GP41-A6 «Процедуры по сбору диагностических образцов крови венепункцией, Утвержденный стандарт - Шестое издание», опубликованном Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI, США) («Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture»).

1. Соберите образец с помощью венепункции в соответствии с CLSI GP41-A6, не допуская обратного тока крови.

Предотвращение обратного тока - поскольку пробирка Cell-Free DNA BCT содержит химические добавки, необходимо избегать возможного обратного тока крови из пробирки. Для предотвращения обратного тока соблюдайте следующие меры предосторожности:

- a) Держите руку пациента наклоненной вниз во время процедуры взятия образца.
 - b) Держите пробирку строго в вертикальном положении, пробкой вверх.
 - c) Ослабьте жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку, или в течение 2 минут после наложения.
 - d) Во время взятия крови следите, чтобы жидкое содержимое пробирки не соприкасалось с пробкой или с концом иглы.
2. Следуйте рекомендациям CLSI GP41-A6 по порядку взятию образцов крови. Пробирка Cell-Free DNA BCT должна заполняться после пробирки с ЭДТА и перед пробиркой с фторидом (гликолитический ингибитор) и оксалатом (антикоагулянт). Если, в

порядке наполнения, пробирка Cell-Free DNA BCT следует непосредственно за пробиркой с гепарином, Streck рекомендует использовать пробирку без добавок или с ЭДТА в качестве пробирки для отходов перед наполнением пробирки Cell-Free DNA BCT.

3. Заполните пробирку Cell-Free DNA BCT полностью.
4. Извлеките пробирку из держателя.
5. Чтобы избежать гемолиза, незамедлительно перемешайте содержимое, осторожно переворачивая пробирку 8 - 10 раз, для равномерного перемешивания жидких реагентов с образцом крови. Чрезмерное перемешивание или его задержка могут привести к неправильным результатам анализа. Один переворот – это полный поворот запястья, на 180 градусов и обратно, как показано на рисунке ниже:



6. После взятия образца, транспортировать и хранить пробирки необходимо в рекомендованных условиях.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Для получения наилучших результатов, рекомендуется использовать иглу 21G или 22G. При использовании иглы меньшего калибра пробирка может заполняться медленнее.
2. При использовании для венепункции иглы-бабочки и пробирки Streck Cell-Free DNA BCT, предварительно должна использоваться пробирка без добавок или с ЭДТА, которую необходимо частично заполнить кровью для удаления воздуха или «мертвого объема» из трубки.
3. Образец крови в пробирке Cell-Free DNA BCT не разбавляется, поэтому для получения абсолютных значений не требуется поправка на коэффициент разбавления.
4. Гемолиз, желтуха и липемия могут влиять на результаты анализа образцов крови, которые хранились в пробирках Cell-Free DNA BCT.

ВЫДЕЛЕНИЕ ДНК

Выделение внеклеточной ДНК и клеточной геномной ДНК может быть выполнено с использованием коммерческих наборов, которые включают стадию обработки протеиназой K.

Внеклеточная ДНК плазмы

Компания Streck квалифицировала два протокола центрифугирования плазмы.

Двойное центрифугирование. Протокол 1.

Шаг 1. Центрифугировать цельную кровь для отделения

плазмы при 300×g в течение 20 минут при комнатной температуре.

Шаг 2. Перенести верхний слой плазмы в новую коническую пробирку (в комплект поставки Cell-Free DNA BCT не входит).

Шаг 3. Центрифугировать плазму при 5000×g в течение 10 минут.

Шаг 4. Произвести выделение внеклеточной ДНК из плазмы в соответствии с инструкцией производителя набора или по стандартным лабораторным протоколам.

Двойное центрифугирование. Протокол 2 (для получения максимального количества плазмы).

Шаг 1. Центрифугировать цельную кровь для отделения плазмы при 1600×g в течение 10 минут при комнатной температуре.

Шаг 2. Перенести верхний слой плазмы в новую коническую пробирку (в комплект поставки Cell-Free DNA BCT не входит).

Шаг 3. Центрифугировать плазму при 16000×g в течение 10 минут.

Шаг 4. Произвести выделение внеклеточной ДНК из плазмы в соответствии с инструкцией производителя набора или по стандартным лабораторным протоколам.

Для получения оптимального результата, в процесс выделения внеклеточной ДНК включают этап обработки протеиназой K (≥ 30 мЕА/мл) в присутствии солей-хаотропов при 60°C в течение 1 часа.

Клеточная геномная ДНК.

Шаг 1. Для отделения лейкоцитов либо выполнить лизис эритроцитов в образце цельной крови с последующей промывкой, либо центрифугировать цельную кровь и отобрать светлый слой кровяного сгустка (Баффи слой).

Шаг 2. Произвести выделение геномной ДНК в соответствии с инструкцией производителя набора или по стандартным лабораторным протоколам.

Для получения оптимального результата, в процесс выделения клеточной геномной ДНК включают этап обработки протеиназой K (≥ 30 мЕА/мл) в присутствии солей-хаотропов при 60°C в течение 2 часов.

Замораживание и оттаивание плазмы.

1. Замораживание: для длительного хранения, после центрифугирования верхний слой плазмы собрать и перенести в криогенную пробирку (в комплект поставки Cell-Free DNA BCT не входит), замораживать при -20°C или -80°C.

2. Оттаивание: размораживать криогенные пробирки при соответствующей температуре, указанной в протоколе.

Примечание: если в плазме образуется криопреципитат, после оттаивания встряхивайте пробирку в течение 30 секунд. НЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАТЬ ПЛАЗМУ.

Концентрированный клеточный компонент.

После центрифугирования, отбора и переноса верхнего

Cell-Free DNA BCT

STRECK 

Сюя плазмы в криогенную пробирку, оставшийся в пробирке Cell-Free DNA BCT клеточный материал может быть заморожен для последующего использования.

1. Замораживание: для длительного хранения заморозить оставшийся клеточный материал непосредственно в пробирке Cell-Free DNA BCT, расположенной вертикально, при -20°C или -80°C.
2. Оттаивание: размораживать пробирку при соответствующей температуре, как указано в протоколе.

Примечание: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ПРОБИРКУ Cell-Free DNA BCT, полностью заполненную цельной кровью; может произойти разрушение пробирки.

Техническое обслуживание и ремонт.

Не применимо.

Литература.

Clinical and Laboratory Standards Institute. GP41-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. Approved Standard - Sixth Edition.

Информация для заказа.

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов по телефону 800-228-6090. Дополнительную информацию можно получить по адресу www.streck.com, либо обратившись к местному представителю Streck.

Унифицированная таблица символов.

См. Вкладку «Инструкции» (IFU) в разделе «Ресурсы» (Resources) на странице продукта на сайте www.streck.com.

Таблица символов может содержать символы, не используемые в маркировке данного продукта.

 Средство медицинского назначения для диагностики in vitro	 Использовать до	 Температурный диапазон	 Не использовать повторно
 Производитель	 Номер партии	 Номер по каталогу	 Расчитано на «n» тестов
 Радиационная стерилизация	 Обратиться к инструкции	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

Интеллектуальная собственность

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Патент Канады 2690651; Европейский патент EP2228453; ожидаемые патенты. Патенты, которые могут быть применимы к данному продукту, см. по адресу www.streck.com/patents.

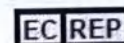
Официальный представитель Streck на территории Российской Федерации - ООО «Бизнес Технологии», г. Москва, ул. Саморы Машела, д.8, стр.2, тел. +7(495) 232-02-13.



Инструкцию по применению можно найти на сайте: www.streck.com.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista,
NE 68128 USA



MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

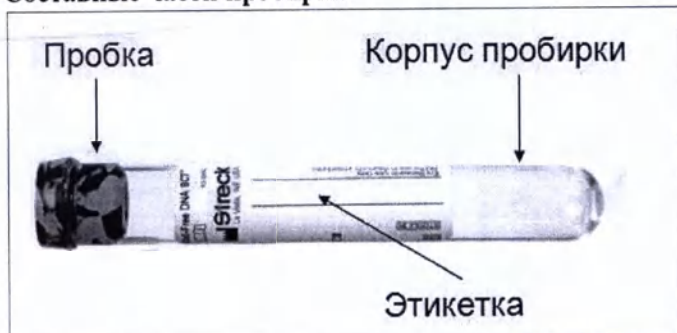
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)*
*предоставляется по запросу

ВНИМАНИЕ: Для Российской Федерации в разделе «Взятие образцов крови» следует руководствоваться рекомендациями: Кишкун А.А., Гильманов А.Ж., Долгих Т.И., Грищенко Д.А., Скороходова Т.Г. «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. Методические рекомендации», Осина В.Л. «Руководство по забору проб венозной крови для лабораторных исследований», а также другими одобренными рекомендациями, литературными данными и нормативно-правовыми актами, принятыми на территории РФ.

Спецификация;

- высота пробирки с пробкой $105,1 \pm 0,05$ мм
- высота пробирки без пробки $100,0 \pm 0,05$ мм
- диаметр пробирки (минимальный) $16,0 \pm 0,05$ мм
- высоты пробки $15 \pm 0,05$ мм
- диаметр пробки $17,0 \pm 0,05$ мм
- масса пробирки составляет 6,0 - 7,0 г
- пробирки при центрифугировании выдерживают ускорение до 3000 g по продольной оси

Составные части пробирки



Наименование	Материал	Марка материала, включая красители
Корпус пробирки 16 ммх100 мм	Стекло, тип USP III, с оксидом церия	Изготовлено для Streck на основе OEM компаний Кардинал Хелс (Cardinal Health, 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, 402.371.9010 main)
Пробка	Бромбутил каучук, черно-коричневая	Изготовлено для Streck на основе OEM компаний Кардинал Хелс (Cardinal Health, 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, 402.371.9010 main)
Этикетка	Полиолефиновая термотрансферная бумага Fasson Transcode White II	Изготовлено для Streck на основе OEM компаний Кардинал Хелс (Cardinal Health, 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, 402.371.9010 main)

Состав жидкой добавки

Компонент	Состав%	Назначение	Квалификация
Вода	24–55,5	Растворитель	Для лабораторного использования
Трикалсоевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (КЭДТА)	6–10	Антикоагулянт	Для лабораторного использования
2-аминоуксусная кислота	3,5–6,0	Консервант	Для молекулярной биологии
1,1-метилен бис (3-(3-(гидроксиметил)-2,5-диоксоимидазолиди n-4-ил) мочевины)	35–60	Консервант	Для молекулярной биологии

Медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук» не содержит никаких фармацевтических субстанций в качестве неотъемлемой части. Изделие не содержит производных человеческой крови в качестве неотъемлемой части. Медицинское изделие «Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук» не включает в себя в качестве неотъемлемой части вещество, которое при использовании отдельно, будет считаться лекарственным средством, определенным в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Комплект поставки

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук.

Упаковка

Вариант исполнения – 6 штук:

- пробирки расположены горизонтально в пластиковой блистерной упаковке с вложенной внутрь нее этикеткой;
- масса изделия во вторичной упаковке не более 100 г;
- размеры изделия во вторичной упаковке (ДхШхВ) не более 210х160х40 мм.

Вариант исполнения 100 штук:

- пробирки по 100 шт. расположены вертикально в коробке из картона, без верхней крышки, и упакованы в прозрачный пластиковый запечатанный пакет, с вложенной внутрь него этикеткой;
- масса изделия во вторичной упаковке не более 1500 г;
- размеры изделия во вторичной упаковке (ДхШхВ) не более 191х185х105 мм.

Cell-Free DNA BCT

STRECK 

Вариант исполнения 1000 штук:

- пробирки по 10 упаковок варианта исполнения 100 штук, упакованы в картонную коробку с наклеенной на нее этикеткой;
- масса изделия во вторичной упаковке не более 15500 г;
- размеры изделия во вторичной упаковке (ДхШхВ) не более 553х385х205 мм.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

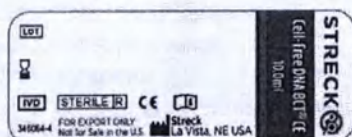
Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС производитель использует следующие символы и знаки.

 Средство медицинского назначения для диагностики in vitro	 Использовать до	 Температурный диапазон	 Не использовать повторно
 Производитель	 Номер партии	 Номер по каталогу	 Рассчитано на «n» тестов
 Радиационная стерилизация	 Обратиться к инструкции	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

Для изделия созданы следующие этикетки:

- 1) Этикетка на отдельной пробирке.
- 2) Этикетка на варианте исполнения 6 штук.
- 3) Этикетка на варианте исполнения 100 штук.
- 4) Этикетка на варианте исполнения 1000 штук.

1) Этикетка на отдельной пробирке



Размер 50*18 мм

Логотип производителя

Наименование изделия

Номер партии

Номинальный объем

СЕ-маркировка

Знак «Стерилизовано радиацией»

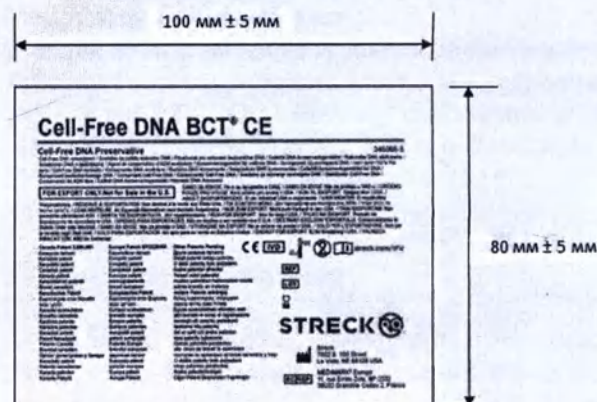
Знак «Средство медицинского назначения для диагностики in vitro»

Срок годности (использовать до)

Знак «Обратиться к инструкции» и ссылка для электронного доступа к инструкции на английском языке.

2) Этикетка на варианте исполнения 6 штук

(Пробирки расположены горизонтально в пластиковой блистерной упаковке с вложенной внутрь нее этикеткой.)



Логотип Производителя

Знак «Обратиться к инструкции» и ссылка для электронного доступа к инструкции на английском языке.

Наименование изделия

Температура хранения

Каталожный номер

Номер партии

Срок годности (использовать до)

СЕ-маркировка

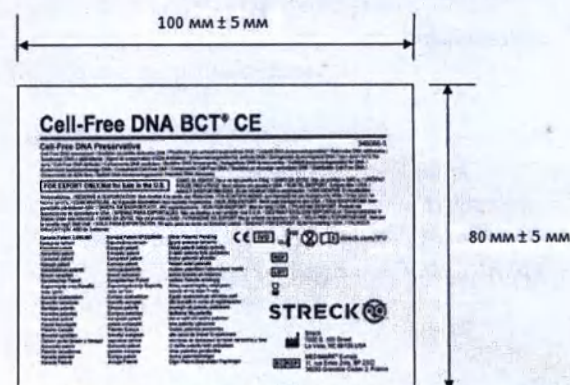
Знак «Не использовать повторно»

Знак «Средство медицинского назначения для диагностики in vitro»

Название и адрес производителя

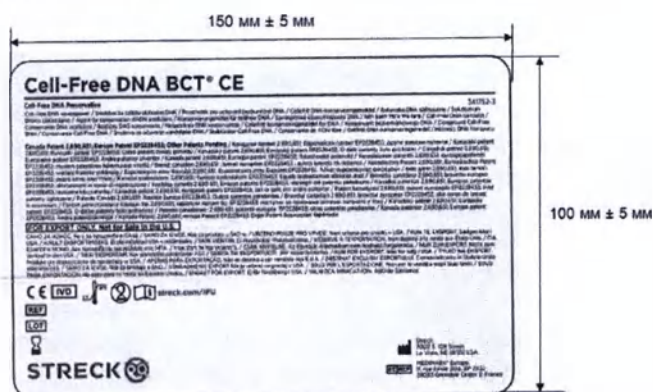
3) Этикетка на варианте исполнения 100 штук.

(Пробирки по 100 шт. расположены вертикально в коробке из картона, без верхней крышки, и упакованы в прозрачный пластиковый запечатанный пакет, с вложенной внутрь него этикеткой.)



Логотип Производителя
 Знак «Обратитесь к инструкции» и ссылка для электронного доступа к инструкции на английском языке.
 Наименование изделия
 Температура хранения
 Каталожный номер
 Номер партии
 Срок годности (использовать до)
 CE-маркировка
 Знак «Не использовать повторно»
 Знак «Средство медицинского назначения для диагностики in vitro»
 Название и адрес производителя

4) Этикетка на варианте исполнения 1000 штук.
 (Упаковки пробирок по 100 шт. (см. п. 3 выше), упакованы в картонную коробку с наклеенной на нее этикеткой.)



Логотип Производителя
 Знак «Обратитесь к инструкции» и ссылка для электронного доступа к инструкции на английском языке.
 Наименование изделия
 Температура хранения
 Каталожный номер
 Номер партии
 Срок годности (использовать до)
 CE-маркировка
 Знак «Не использовать повторно»
 Знак «Средство медицинского назначения для диагностики in vitro»
 Название и адрес производителя

Макет маркировки на русском языке

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), вариант поставки 6 штук.

Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT)
 Производитель: Streck, Inc., 7002 South 109 Street La Vista, Nebraska 68128, USA / «Стрек, Инк.», США
 Регистрационное удостоверение № _____
 Срок годности: См. на упаковке (изделие стабильно не более 24 мес. с даты производства)
 Температура хранения: См. на упаковке
 Номер лота: См. на упаковке
 Изделие предназначено только для диагностики in vitro.
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Бизнес Технологии» (117198, г. Москва, ул. Саморы Машела д. 8, стр. 2, тел./факс. (495) 232-02-13, info@intermedica.ru),
 Кат. Номер:

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с данным продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Streck, Inc. («Стрек, Инк.») или к региональному поставщику.
 Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
 Температура при транспортировке от 6 до 37 °C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным.
 Метод стерилизации: иррадиация.
 Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды пробирки с истекшим сроком годности, а также отходы, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будут поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Streck, Inc. («Стрек, Инк.») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности, отходов и использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов и использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя/уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания Streck, Inc. («Стрек, Инк.»)) гарантирует, что Пробирка вакуумная стерильная для сбора и стабилизации образца цельной крови с целью анализа внеклеточной ДНК (Cell-Free DNA BCT), в вариантах исполнения 6, 100, 1000 штук, соответствует спецификациям, заявленным на этикетке.

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ STRECK, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Бизнес Технологии» (ООО «Бизнес Технологии»), 117198, г. Москва, ул. Саморы Машела д. 8, стр. 2, Тел./факс. (495) 232-02-13, E-mail: info@intermedica.ru).

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Cell-Free DNA BCT

/Logomun Streck/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Информация на русском языке.

Подтверждено в моем присутствии 24 июля 2020 года

Кэти А. Сванда
Подпись нотариуса

*/Печать: КЭТИ А. СВАНДА
Государственный нотариус, штат Небраска
Срок действия полномочий истекает
25 мая 2022 года/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кручининой Верой Алексеевной

Переводчик

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцатого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кручининой Веры Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-н/77-2020-5-1737.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
300 рублей 00 копеек.



М.Г. Поляков

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
11 (одиннадцать) лист(-а, -ов).

Нотариус