

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ Синтол»

05.06.2024 А.В. Кузубов



Пробирки нестерильные для использования со станцией для выделения
нуклеиновых кислот

Инструкция по применению

Лист утверждения

СОГЛАСОВАНО

Ведущий научный сотрудник
ООО «НПФ Синтол»

05.06.2024 Ю.С. Аляпкина

Специалист по регистрации медицинских
изделий ООО «НПФ Синтол»

05.06.2024 Д.А. Бурдачева

Ведущий научный сотрудник
ООО «НПФ Синтол»

05.06.2024 Д.А. Варламов

**Пробирки нестерильные для использования со станцией для выделения
нуклеиновых кислот**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия документа 2024.2

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.1 Полное наименование изделия	3
1.2 Назначение изделия.....	3
1.3 Функциональное назначение	3
1.4 Область применения изделия	3
1.5 Потенциальные пользователи	3
1.6 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.....	3
1.7 Описание целевого анализа	3
1.8 Тип анализируемого образца	3
1.9 Показания к применению	4
1.10 Противопоказания, риски применения и возможные побочные эффекты	4
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.1 Варианты исполнения.....	4
2.2 Комплектность	4
2.3 Принцип действия	4
2.4 Описание	4
2.5 Внешний вид.....	5
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	6
5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
6 СБОР, ОБРАБОТКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ.....	7
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ	7
7.1 Внесение реагентов и образцов в пробирки	7
7.2 Установка принадлежностей на борт станции	8
7.3 Установка пробирок с реагентами и образцами на борт станции	10
8 МАРКИРОВКА.....	10
9 УПАКОВКА	12
10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	12
10.1 Условия хранения	12
10.2 Условия транспортирования	12
10.3 Условия эксплуатации и указания по применению.....	12
11 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	13
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	13
13 ИЗГОТОВИТЕЛЬ	13
14 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	13
15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	13
16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	14

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Пробирки нестерильные для использования со станцией для выделения нуклеиновых кислот», выпускаемое в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-008-97313483-2024, (далее – изделия, пробирки).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Полное наименование изделия

Пробирки нестерильные для использования со станцией для выделения нуклеиновых кислот

1.2 Назначение изделия

Пробирки с принадлежностями предназначены для выделения нуклеиновых кислот из образцов с использованием автоматизированной станции методом магнитной сепарации частиц.

1.3 Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

1.4 Область применения изделия

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.5 Потенциальные пользователи

К работе с изделием допускается только квалифицированный медицинский персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в соответствии с СанПиН 3.3686-21 (раздел IV).

1.6 Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Популяционные, демографические ограничения применения изделия отсутствуют.

1.7 Описание целевого анализа

Не применимо, изделия не предназначены для выявления целевого анализа. Изделия используются на этапе выделения нуклеиновых кислот (НК) из биологического материала для дальнейшего их исследования методами амплификации НК с целью диагностики *in vitro*.

1.8 Тип анализируемого образца

Тип биологического материала зависит от применяемых наборов реагентов для выделения и выявления НК.

В ходе проведения клиничко-лабораторных испытаний пробирки и принадлежности были валидированы при использовании следующих типов биологического материала: мокрота и отделяемое верхних дыхательных путей (пробы со слизью), промывные воды бронхов (ПВБ), бронхо-альвеолярная лаважная жидкость (БАЛЖ), смыв с ротоглотки, мазки из носо- и ротоглотки, тканевой материал (биоптаты, пунктаты, операционный материал, секционный материал, парафинизированный материал), отделяемое половых путей (мазки со слизистой оболочки влагалища, соскобы эпителия со слизистой оболочки цервикального канала, уретры), промывные воды желудка, моча, биологические жидкости (плевральная жидкость, спинномозговая жидкость, перикардальная жидкость, синовиальная жидкость, асцитическая жидкость), раневое отделяемое, менструальная кровь, кровь из вены, плазма крови, сыворотка крови, кал, культура клеток, суспензия клещей.

1.9 Показания к применению

Не применимо, изделия не предназначены для обнаружения, определения или дифференциации специфической патологии, состояния или фактора риска.

1.10 Противопоказания, риски применения и возможные побочные эффекты

При использовании изделий специально обученным персоналом по назначению в соответствии с инструкцией по применению противопоказания, риски применения и побочные эффекты не выявлены.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Варианты исполнения

Варианты исполнения изделия:

1. Пробирки глубоколоуночные 2,0 мл в стрипах по 8 шт.
2. Пробирки 1,0 мл в стрипах по 8 шт., с прикрепленными крышками

Принадлежности:

1. Защитные насадки для стержневых магнитов в стрипах по 8 шт.

2.2 Комплектность

В комплект поставки входит:

- изделие в одном из вариантов исполнения или принадлежность в групповой упаковке (количество групповых упаковок в соответствии с указанным в заказе количеством);
- инструкция по применению (вкладывается в каждую транспортную упаковку).

Количество изделий/принадлежностей в групповой упаковке указано в таблице 1.

Таблица 1 – Количество изделий/принадлежностей в групповой упаковке

Наименование	Количество в групповой упаковке
Пробирки нестерильные для использования со станцией для выделения нуклеиновых кислот, вариант исполнения:	
Пробирки глубоколоуночные 2,0 мл в стрипах по 8 шт.	60 шт.
Пробирки 1,0 мл в стрипах по 8 шт., с прикрепленными крышками	60 шт.
Принадлежности:	
Защитные насадки для стержневых магнитов в стрипах по 8 шт.	60 шт.

2.3 Принцип действия

Пробирки используются для размещения реагентов и образцов биологического материала с целью проведения процедуры выделения НК.

Защитные насадки используются в процессе выделения НК для защиты стержневых магнитов автоматизированной станции от соприкосновения с реагентами и образцами и выполнения заданных этапов протокола выделения.

2.4 Описание

Изделия и принадлежности предназначены для одноразового использования и являются нестерильными.

В составе изделий и принадлежностей отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Все работы с изделиями проводятся в перчатках.

Изделия и принадлежности не содержат в своем составе материалов животного и человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

2.5 Внешний вид

Схематическое изображение изделий и принадлежностей представлено на рисунках 1-3.

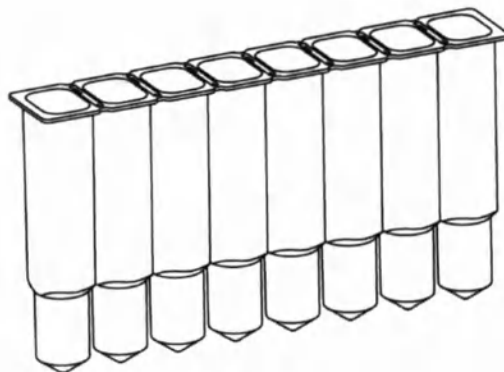


Рисунок 1 – Схематическое изображение Пробирок глубоколоночных 2,0 мл в стрипах по 8 шт.



Рисунок 2 – Схематическое изображение Пробирок 1,0 мл в стрипах по 8 шт., с прикрепленными крышками

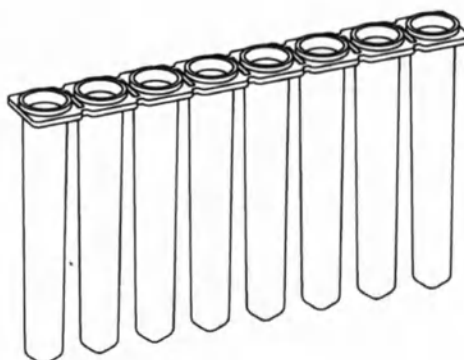


Рисунок 3 – Схематическое изображение Защитных насадок для стержневых магнитов в стрипах по 8 шт.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики изделий и принадлежностей указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделий и принадлежностей

Характеристика	Значение		
	Вариант исполнения: Пробирки глубоколуночные 2,0 мл в стрипах по 8 шт.	Вариант исполнения: Пробирки 1,0 мл в стрипах по 8 шт., с прикрепленными крышками	Принадлежность: Защитные насадки для стержневых магнитов в стрипах по 8 шт.
Номинальный объем лунки, мл	$2,0 \pm 10 \%$	$1,0 \pm 10 \%$	$0,7 \pm 10 \%$
Высота стрипа, мм	$41,2 \pm 10 \%$	$42,6 \pm 10 \%$	$27,0 \pm 10 \%$
Длина стрипа, мм	$73,0 \pm 10 \%$	$71,0 \pm 10 \%$	$73,0 \pm 10 \%$
Ширина стрипа, мм	$12,5 \pm 10 \%$	$10,6 \pm 10 \%$	$10,0 \pm 10 \%$
Масса стрипа, г	$5,4 \pm 10 \%$	$3,2 \pm 10 \%$	$2,3 \pm 10 \%$

Пробирки и принадлежности изготовлены из прозрачного полипропилена белого цвета или бесцветного.

Пробирки и принадлежности не содержат ДНКаз, РНКаз и ДНК человека.

Пробирки 1,0 мл в стрипах по 8 шт., с прикрепленными крышками герметичны.

Пробирки устойчивы к воздействию температуры 120 °С.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Работа с изделием должна проводиться в лаборатории, использующей методы амплификации нуклеиновых кислот для исследования материала, с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 15190-2023, СанПиН 3.3686-21 и МУ 1.3.2569-09.

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Применять изделие/принадлежности по назначению;
- Не использовать изделие/принадлежности, если нарушена целостность групповой упаковки, или изделия/принадлежности повреждены;
- Не использовать изделие и принадлежности по истечении срока годности;
- Запрещено повторное использование изделий и принадлежностей;
- Использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с МУ 1.3.2569-09. Все операции проводить в одноразовых перчатках.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для работы с пробирками необходимы следующие оборудование и материалы:

- Станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот из биологического материала «COLIBRI», вариант исполнения «Станция для автоматического выделения нуклеиновых кислот из биологического материала «COLIBRI 48» (ООО «НПФ Синтол»; РУ № РЗН _____);
- Автоматические дозаторы переменного объема до 100, 200, 1000 мкл (например, «Дозаторы пипеточные, одно- и многоканальные, «Блэк» по ТУ 9443-008-33189998-2009», АО «Термо Фишер Сайентифик»; РУ № ФСР 2009/05681);
- Наборы реагентов, предназначенные для выделения НК методом магнитной сепарации, зарегистрированные в РФ в установленном порядке. В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний пробирки и принадлежности были валидированы со следующими наборами реагентов: Набор реагентов для выделения, обнаружения и количественного определения ДНК микобактерий туберкулезного комплекса методом полимеразной цепной реакции в реальном времени «Амплитуб-РВ» по ТУ 9398-001-46395995-2008 (РУ № ФСР

2010/07635; ООО «Синтол»); Набор реагентов для автоматического выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов (РеалБест УниМаг) по ТУ 9398-545-23548172-2016 (ПУ № РЗН 2017/5985; АО «Вектор-Бест»); Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови (РеалБест ДельтаМаг ВГВ/ВГС/ВИЧ) по ТУ 9398-546-23548172-2016 (ПУ № РЗН 2017/6047; АО «Вектор-Бест»); Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени (ОТ-ПЦР-PB-SARS-CoV-2) по ТУ 21.20.23-002-97313483-2020 (ПУ № РЗН 2021/15875; ООО «НПФ Синтол»);

- Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером, объемом в зависимости от используемого вида дозатора до 1000, 200, 100 мкл;
- Ванночки для реагентов в случае использования многоканальных дозаторов.

6 СБОР, ОБРАБОТКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

При сборе, предварительной обработке, транспортировании и хранении биологических образцов следует придерживаться требований методических рекомендаций по обращению с образцами биологического материала, стандартных операционных процедур, принятых в медицинском учреждении, а также инструкций по применению применяемых наборов реагентов для выделения и выявления НК.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Внесение реагентов и образцов в пробирки

Внесение реагентов в пробирки может осуществляться в ШББ 1 класса (с защитой продукта) в чистой зоне лаборатории или в ШББ 2 класса (с защитой продукта и оператора) в заразной зоне лаборатории.

В случае использования одного ШББ 2 класса заразной зоны для раскапывания реагентов набора и внесения образцов биологического материала должна осуществляться строгая очередность операций во избежание контаминации: сначала в пробирки раскапывают чистые реагенты из набора для выделения НК, потом вносят биологические образцы.

Порядок работы:

– Извлеките пробирки из групповой упаковки. Убедитесь в отсутствии повреждений пробирок. На каждый этап выделения необходимо взять такое число стрипованных пробирок, чтобы их количество соответствовало сумме биологических образцов и контролей. Информация о числе этапов процедуры выделения НК содержится в инструкции к используемому набору реагентов.

Примечание – Если суммарное количество образцов и контролей некратно восьми, допускается отрезать от стрипованных по 8 пробирок необходимое количество пробирок (вплоть до одной пробирки) и использовать их для проведения выделения НК.

– Установите «Пробирки глубоколоночные 2,0 мл в стрипах по 8 шт.» в штатив для глубоколоночных стрипов «COLIBRI 48», «Пробирки 1,0 мл в стрипах по 8 шт., с прикрепленными крышками» в штатив для пробирок для элюции «COLIBRI 48» (штативы входят в комплект поставки «Станции для автоматического выделения нуклеиновых кислот из биологического материала «COLIBRI 48»).

– В ШББ 1 или 2 класса внесите в пробирки соответствующий реагент в объеме, указанном производителем набора реагентов. Для этого нужно расположить штатив с пробирками на рабочей поверхности ШББ так, чтобы обозначение «A1» на боковой стороне

штатива располагалось в верхнем левом углу (см. рисунок 4). Внесение реагента в пробирки должно осуществляться в строгом порядке, начиная с положения A1: пробирки в ряду заполняются сверху-вниз, ряды меняются слева направо.

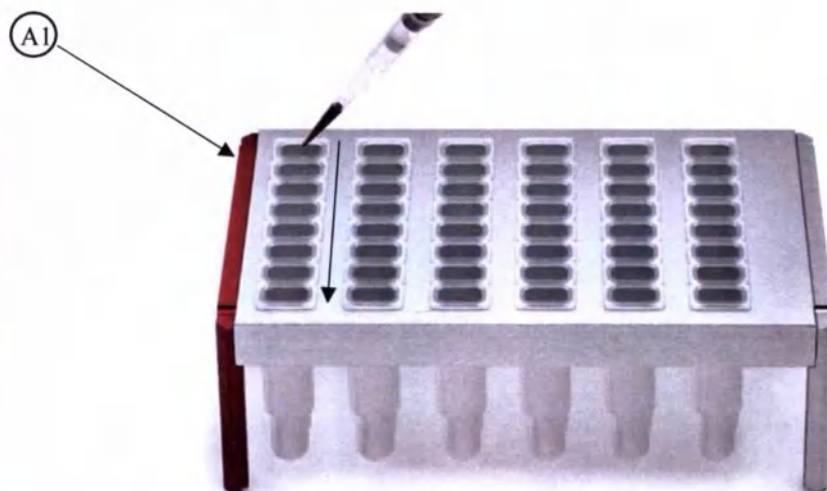


Рисунок 4 – Порядок внесения в пробирки реагентов и образцов

Примечание - Для заполнения пробирок реагентами можно использовать одноканальные дозаторы (механические или электронные) или многоканальные дозаторы, позволяющие одномоментно заполнять весь ряд (8 пробирок). В случае использования многоканальных дозаторов реагенты необходимо перелить в заранее промаркированные ванночки для реагентов.

– После выполнения работ по раскапыванию чистых реагентов набора внесите в пробирки образцы биологического материала и контроля согласно инструкции производителя набора реагентов, в том же порядке, что и реагенты, заполняя пробирки сверху вниз и меняя ряды слева направо.

7.2 Установка принадлежностей на борт станции

– Извлеките «Защитные насадки для стержневых магнитов в стрипах по 8 шт.» из групповой упаковки. Убедитесь в отсутствии повреждений насадок.

– Возьмите держатель защитных насадок «COLIBRI 48», входящий в комплект поставки «Станции для автоматического выделения нуклеиновых кислот из биологического материала «COLIBRI 48», установите в направляющие необходимое количество защитных насадок в зависимости от количества образцов (см. рисунок 5).



Рисунок 5 – Держатель защитных насадок «COLIBRI 48» с установленными защитными насадками

Примечание – Если суммарное количество образцов и контролей некратно восьми, допускается отрезать от стрипованных по 8 защитных насадок необходимое количество насадок (вплоть до одной насадки) и использовать их для проведения исследования.

– Установите фиксатор защитных насадок «COLIBRI 48», входящий в комплект поставки станции, в пазы держателя так, чтобы отверстия фиксатора точно совпали с отверстиями защитных насадок (см. рисунок 6).

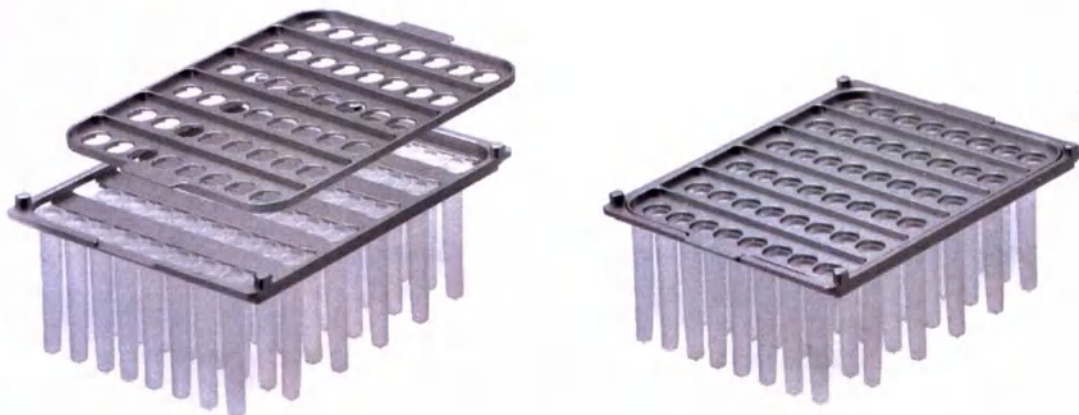


Рисунок 6 – Установка фиксатора защитных насадок «COLIBRI 48»

– Держатель с защитными насадками, зафиксированными фиксатором, поместите в штатив для держателя защитных насадок «COLIBRI 48», входящий в комплект поставки станции (см. рисунок 7).



Рисунок 7 – Установка держателя с защитными насадками в штатив для держателя защитных насадок «COLIBRI 48»

– Установите штатив с защитными насадками, закрепленными в держателе, в рабочую камеру станции в слот станции № 1 так, как показано на рисунке 8.

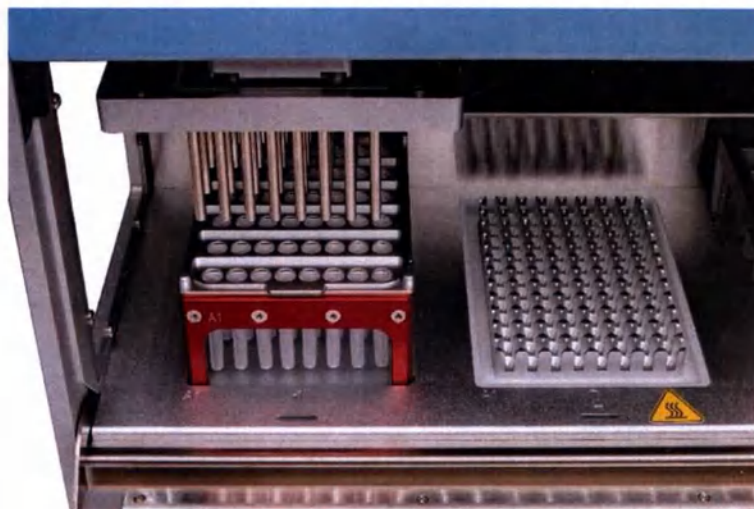


Рисунок 8 – Штатив для держателя защитных насадок «COLIBRI 48» с защитными насадками в слоте №1

7.3 Установка пробирок с реагентами и образцами на борт станции

Аккуратно и плотно вставьте штативы с пробирками, содержащими реагенты и образцы или только реагенты, в слоты рабочей зоны станции в соответствии с используемым протоколом выделения. Штативы с пробирками при установке необходимо ориентировать так, чтобы обозначение «A1» на боковой стороне штатива располагалось рядом с обозначением «A1», выдавленным на бортике нижней поверхности рабочей камеры станции (см. рисунок 9).

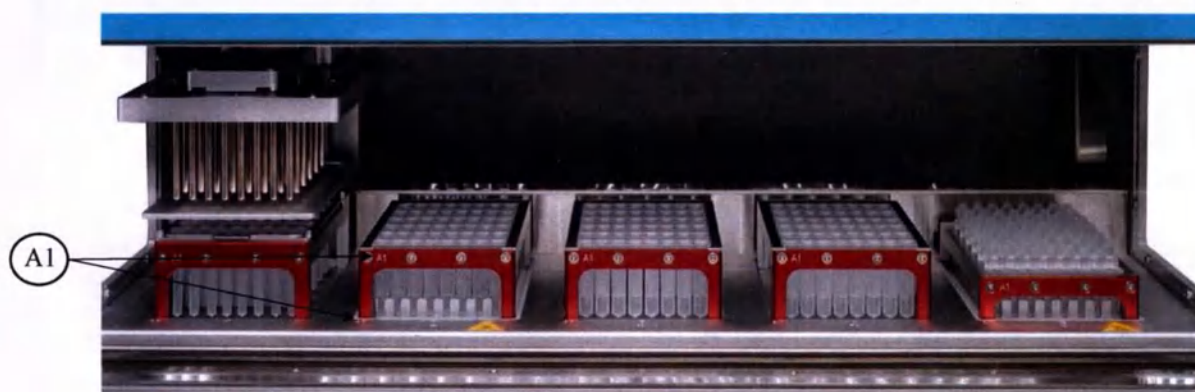


Рисунок 9 – Пример расстановки штативов с пробирками в рабочей камере станции

8 МАРКИРОВКА

Маркировка потребительской (групповой) упаковки изделий и принадлежностей включает:

- символ «Изготовитель» и наименование, юридический адрес изготовителя, его контактный телефон, адрес электронной почты;
- логотип изготовителя;
- наименование варианта исполнения изделия или наименование принадлежности;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
- символ «Использовать до» с указанием срока годности (в формате «месяц.год»);
- символ «Код партии» с указанием номера серии;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Не стерильно»;

- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температурного диапазона хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием диапазона влажности для хранения;
- надпись для пробирок «Пробирки не содержат ДНКаз, РНКаз и ДНК человека»/для принадлежностей «Насадки не содержат ДНКаз, РНКаз и ДНК человека»;
- количество изделий/принадлежностей в упаковке.

Маркировка транспортной упаковки изделий и принадлежностей включает:

- полное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия или наименование принадлежности;
- обозначение ТУ;
- символ «Изготовитель» и наименование, юридический адрес изготовителя, его контактный телефон, адрес электронной;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Код партии» с указанием номера серии;
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления (в формате «месяц.год»);
- символ «Использовать до» с указанием срока годности (в формате «месяц.год»);
- количество изделий/принадлежностей в транспортной упаковке;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- требования к условиям хранения и транспортирования (манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги»; символ «Температурный диапазон» с указанием температурного диапазона, символ «Диапазон влажности» с указанием диапазона влажности).

Расшифровка символов, используемых для маркировки изделий и принадлежностей указана в таблице 3.

Таблица 3 – Символы, используемые при маркировке изделий и принадлежностей

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии
	Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Использовать до
	Хрупкое. Осторожно

Символ	Значение
	Беречь от влаги
	Верх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

9 УПАКОВКА

Изделия и принадлежности упакованы в групповые упаковки (прозрачные полиэтиленовые пакеты с застежкой Zip-Lock) в количестве, указанном в таблице 1. Изделия/принадлежности в групповых упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Допускается помещать в одну транспортную упаковку изделия разных вариантов исполнения и принадлежности, с указанием наименований изделий/принадлежностей на маркировке.

10 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Условия хранения

Хранение должно осуществляться в упаковке производителя в крытом, вентилируемом, сухом помещении. Хранить вдали от источников тепла.

Изделия и принадлежности должны храниться при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха от 10 % до 90 %.

10.2 Условия транспортирования

Транспортирование изделий и принадлежностей должно производиться крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным, воздушным, речным) при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 90 %.

Транспортирование изделий и принадлежностей должно осуществляться только в оригинальной транспортной упаковке.

Размещение и крепление в транспортных средствах изделий и принадлежностей в транспортной упаковке должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

При погрузке и выгрузке избегать ударов изделий и принадлежностей.

10.3 Условия эксплуатации и указания по применению

Эксплуатация изделий и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по применению.

Изделия и принадлежности предназначены для одноразового применения.

Изделия и принадлежности готовы к использованию.

Техническое обслуживание и ремонт изделий и принадлежностей не предусмотрен.

Условия эксплуатации: при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности окружающего воздуха от 10 % до 80 %.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур изделия/принадлежности должны быть выдержаны при климатических условиях, соответствующих условиям эксплуатации, в течение 4 часов до использования.

11 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия и принадлежности неиспользованные или с истекшим сроком годности, а также упаковка и инструкция по применению относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и принадлежности относятся к классу Б «эпидемиологически опасные отходы» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделий и принадлежностей требованиям ТУ 32.50.50-008-97313483-2024 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в данной инструкции по применению.

Срок годности изделий и принадлежностей – 4 года с даты изготовления.

Производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам при наличии механических повреждений групповой или транспортной упаковки.

Рекламации на качество изделий и принадлежностей направлять производителю ООО «НПФ Синтол» по адресу: Россия, 127550, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 42, тел.: (495) 984-69-93, e-mail: syntol@syntol.ru.

При выявлении неблагоприятных событий (инцидентов), возникших в ходе работы с изделиями и принадлежностями и не указанных в данной инструкции, рекомендуется направить информацию производителю ООО «НПФ Синтол» по адресу, указанному выше, а также в уполномоченную государственную организацию в соответствии с действующим законодательством страны.

13 ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма Синтол» (ООО «НПФ Синтол»)

Юридический адрес: Россия, 125499, г. Москва, Кронштадтский б-р, д. 39, к. 1, пом. I, ком. 43/РМ 12-3.

Контактная информация: тел.: (495) 984-69-93, e-mail: syntol@syntol.ru.

14 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

НК	- нуклеиновая кислота
ШББ	- шкаф биологической безопасности

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

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 ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Пробирки нестерильные для использования со станцией для выделения нуклеиновых кислот
наименование изделия

наименование варианта исполнения изделия/принадлежности	лот
наименование варианта исполнения изделия/принадлежности	лот
наименование варианта исполнения изделия/принадлежности	лот

соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-008-97313483-2024 и признаны годными к эксплуатации.

Начальник ОБТК: _____
(подпись, инициалы, фамилия)

М.П.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 16 листа(-ов)



Генеральный директор
ООО «НПФ Синтол»

А.В. Кузубов

Подпись