

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУССЭЛЛ»

_____ С. В. Зиновьев

«_____» _____ 20____ г.

**Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках
по ТУ 20.59.52-003-48327621-2021
Серия 0023**

Инструкция по применению

(версия 1)

1 Наименование медицинского изделия

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках по ТУ 20.59.52-003-48327621-2021 Серия 0023 (далее — ТПС1Ков, Изделие).

2 Варианты исполнения

- Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках объемом 1,5 мл — 100 шт.
- Вирусная транспортная среда ТПС1Ков в пробирках объемом 5 мл — 100 шт.

3 Назначение

Предназначена для транспортирования и хранения образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки) с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции для определения коронавируса.

4 Потенциальный потребитель

Квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, 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»)
603005, г. Нижний Новгород, ул. Минина, д. 5, кв. 13.
Тел.: 8 (987) 089-59-92
info@ruscell.ru

6 Показания

Применять согласно назначению в целях диагностики вирусных инфекций, вызванных коронавирусом.

7 Противопоказания и побочные эффекты

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

8 Область применения

Медицинское изделие является вспомогательным средством в клинической лабораторной диагностике и может быть использовано в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений для транспортирования и хранения образцов биологического материала человека (соскобы/мазки эпителиальных клеток из ротоглотки, носоглотки) с целью последующего анализа нуклеиновых кислот (РНК вирусов) методом полимеразной цепной реакции для определения коронавируса и в научно-исследовательской практике для сбора клинического биологического материала, содержащего коронавирус, с целью его дальнейшего изучения. Не предназначено для самотестирования.

Потенциальные пользователи: квалифицированный персонал, осуществляющий взятие и предобработку клинического материала, а также специалисты, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке.

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

Полимер глюкозы (Полиглюкин) — 6 % стерильный раствор для инфузий (производство компании ООО «Биохимик», Россия. Регистрационное удостоверение ЛС-001462, дата регистрации 02.08.2011).

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 нестерильном 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.

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

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.

Тип атмосферы по содержанию коррозионно-активных агентов — I.

В части стойкости к действию внешних механических факторов ТПС1Ков соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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 в пробирках на 1,5 и 5 мл не превышает 2,5 и 8 г соответственно.

13.1.1 Пробирки

– *Пробирка медицинская полимерная микроцентрифужная (Эппендорф) 1,5 мл. Диаметр 9 мм, длина 41 мм, цена деления 0,5 мл. Имеет защелкивающуюся, легко прокалываемую шприцевой иглой крышку. Пробирка изготовлена из полипропилена, что обеспечивает возможность автоклавирования в стандартном режиме. Имеет матовое окошко для записи информации. Предназначена 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.*

– *Пробирки медицинские полимерные цилиндрические с защёлкивающейся и винтовой крышкой 5мл. Стерилизация согласно паспорту на пробирки. Производитель ООО «МиниМед», Россия. Регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/2596 от 13.01.2020.*

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 объемом 1,5 мл содержит:

– надпись: «№ образца».

Маркировка индивидуальная ТПС1Ков объемом 5 мл, содержит:

– надпись: «№ образца».

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 «Нестерильно»;

– 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 ин витро»;
- 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» по ГОСТ 14192;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- состав;
- количество упаковок, общее количество изделий;
- надпись или символ «Нестерильно»;
- обозначение 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 ящики из гофрированного картона или ящики деревянные, оклеиваемые лентой. На упаковку наклеена этикетка.

13 2Функциональные характеристики

ТПС1Ков представляет собой готовый к применению изотонический водно-солевой раствор с добавлением консерванта, который препятствует размножению микроорганизмов.

13.3 Характеристики стабильности

Вирусная транспортная среда ТПС1Ков соответствует требованиям ТУ 20.59.52-003-48327621-2021 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

клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.)

Меры предосторожности при биологическом контроле — соблюдение правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Взятие биоматериала в вирусную транспортную среду ТПС1Ков должно проводиться в процедурных кабинетах, оборудованных в соответствии с требованиями изложенными в разделе 1 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

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 санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных 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 клинико-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 объёмом 1,5 мл;
- дозаторы механические или электронные переменного объема одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 100 до 1000 мкл;
- одноразовые наконечники с фильтром для полуавтоматических пипеток, свободные от ДНКаз и РНКаз, объёмом 1000 мкл;
- одноразовые перчатки медицинские, без талька, текстурированные;
- одноразовые стерильные зонды, тампоны, цитощетки для взятия биоматериала (варианты: палочка-тампон 150 мм, дерево/хлопок 5×15 мм, стерильные, 100 шт./пачка, производство Россия; зонд-тампон, пластик-вискоза, стерильные, 100 шт./1000 уп.);
- 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.

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.

– Плотно 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 не более 7 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 52905, 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, СП 1.3.2322-08, 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 ...
	Код партии		Температурный диапазон
	Верх		При транспортировании, перегрузке и хранении открывать упаковку запрещается

21 Утилизация

ТПС1Ков относится к невосстанавливаемым 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 Гарантии 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 — трое суток при температуре от 4 °С до 8 °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», 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 12.1.008-76 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Биологическая безопасность. Общие требования.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

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 ЕН 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 15195-2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 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.

Примечание — Указанные стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

25 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Инструкция по применению вводится впервые.