

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «БиоХолд»


И.В. Радюшкин

« 11 » ноября 2017 г.



**Инструкция по применению набора реагентов
«Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные
групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10) жидкие»
(Тест (1,2,12);(1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА)**

Регистрационное удостоверение №..... от г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10), жидкие» (Тест (1,2,12);(1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА) предназначен для выявления в сыворотке крови человека специфических антител к О-антигенам сальмонелл в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно- профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Сальмонеллез - это инфекционные заболевания, вызываемые многочисленными серотипами бактерий рода (*Salmonella*), характеризуются разнообразными клиническими проявлениями от бессимптомного носительства и легких форм гастроэнтеритов до тяжелых генерализированных форм болезни, протекающих с резко выраженной интоксикацией и длительной лихорадкой: тифоподобная, септикопиемическая форма. В большинстве случаев заболевание протекает преимущественно с поражением желудочно-кишечного тракта в виде гастроинтестинальных форм: гастрит, гастроэнтерит, гастроэнтероколит. Наиболее частым проявлением гастроинтестинальных форм болезни является сальмонеллезный гастроэнтерит до 85% всех случаев. Возбудителя сальмонеллеза впервые обнаружили в начале 19 века в органах умершего человека и мясе, которое он употреблял накануне. В дальнейшем все заболевания с подобными симптомами стали объединять в название «сальмонеллезы». Возбудителей сальмонеллеза, патогенных для человека, около 100 видов, но наиболее распространенные – *Salmonella typhimurium* (згруппа В), *S. Enteritidis* (згруппа Д), *S. panama*, *S. Infantis* (згруппа С), *S. newport*, *S. agona*, *S. derby*, *S. london*, *S. Paratyphi A/B* и т. д.

Сальмонеллы относительно устойчивы к воздействию различных факторов внешней среды: при комнатной температуре на предметах обихода сохраняется до 3 месяцев; в воде до 5 месяцев, в мясе и молочных продуктах до 6 месяцев, на яичной скорлупе до 24 дней; высокие температуры практически не пагубны, т.к. сальмонеллы

Введена впервые 22.10.17

практически мгновенно гибнут только при 100 °С, при 70 °С в течении 30 минут. Устойчивость к высоким температурам возрастает, когда возбудитель находится в мясных продуктах. Соление и копчение практически не оказывает никакого действия на сальмонелл; устойчивость возбудителя отмечается и к низким температурам, вплоть до -80 °С; устойчивость к УФ-лучам; при обработке дезинфицирующими средствами гибнет в течении 20 минут.

Источником возбудителя инфекции : являются больные животные (крупный и мелкий рогатый скот, свиньи, лошади, домашние птицы), у них болезнь протекает остро или в виде бактерионосительства. Человек (больной или бактерионоситель) может быть также источником *S. typhimurium*. Механизм передачи – фекально-оральный. Основной путь передачи – пищевой, через продукты животного происхождения. Контактным-бытовым путем (через руки и инструментарий), как правило, происходит передача возбудителя в лечебных учреждениях. Наибольший риск заражения сальмонеллезом у детей первого года жизни и лиц с иммунодефицитом. Случаи болезни регистрируют в течении всего года, но чаще в летние месяцы .

Инкубационный период: считают с момента внедрения возбудителя в микроорганизм до возникновения первых клинических симптомов, длительность этого периода широковариабельна и может длиться от 6 часов до 3 суток , но в большинстве случаев т.е. количественного содержания (титр антител – последнее разведение сыворотки крови, в котором отмечается агглютинация эритроцитов диагностикума, выраженная на три или четыре креста. Как заболевания, способные к широкому эпидемическому распространению, каждый случай сальмонеллеза подлежит обязательной официальной регистрации и учету для наблюдения спустя 12-24 часа от момента потребления зараженного продукта. При внутрибольничных вспышках удлиняется до 3-8 дней.

Серологическая диагностика позволяет регистрировать иммунный ответ микроорганизма на инфицирование сальмонеллами, что констатируют выявлением специфических антител к различным О- антигенам возбудителя: 1,2,3,4,6,7,8,9,10,12. В диагностическом плане важно определение в сыворотке крови инфицированных лиц уровня антител, осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний и своевременного проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, а также для государственного статистического наблюдения. Диагноз «сальмонеллез» ставится на основании клинических признаков заболевания с учетом эпидемиологического анамнеза и данных комплексного лабораторного обследования, которое включает бактериологический и серологический методы. обоснованная информация для оценки активности эпидемического процесса.

Согласно санитарно-эпидемиологическим правилам «Профилактика острых кишечных инфекций» (СП 3.1.1.3108-13) методами для подтверждения этиологии ОКИ является выделение и идентификация возбудителя с помощью питательных сред и биохимических тестов, полимеразная цепная реакция (ПЦР), **серологические методы исследования (РПГА, ИФА и другие)**, а также другие методы, позволяющие проводить индикацию и идентификацию возбудителей и токсинов (п.5.8.). Серологическое исследование в РПГА, используя «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10), жидкие» (Тест (1,2,12);(1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА) позволяет дифференцировать пациентов с острыми случаями сальмонеллеза от лиц, переболевших сальмонеллезом, включая брюшной тиф, идентифицировать стертые и субклинические формы инфекции, что обеспечивает более полную и обоснованную информацию для оценки активности эпидемического процесса. Для клиницистов **серологические методы** являются единственными, позволяющим поставить диагноз «сальмонеллез» в случаях, когда пациенты поздно обратились за медицинской помощью или самостоятельно принимали

антибиотики, в результате чего информативность бактериологического метода и ПЦР-диагностики снижается, практически, до 0.

Таким образом, с помощью набора реагентов «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10) жидкие» (Тест (1,2,12);(1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА) проводятся обследования пациентов с клиническими симптомами острых кишечных инфекций и диагностируется сальмонеллезная инфекция, если в сыворотке крови есть антитела к О-антигенам возбудителя рода сальмонелла (серологических групп А, В, С₁, С₂, Д, Е).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор реагентов «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10) жидкие» (Тест (1,2,12);(1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА) выпускается в 2 вариантах комплектации:

Таблица 1

Наименование реагента	Характеристика	комплект №1	комплект №2
Диагностикум эритроцитарный сальмонеллезный О-антигенный жидкий серогруппы... (Р 1.1)	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	1 флакон (3,0 мл)	1 флакон (4,0 мл)
1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана (Р 1.2)	Гомогенная суспензия коричневого цвета без хлопьев; при отстаивании образуется 2 слоя: плотный коричневый осадок эритроцитов и прозрачная желтоватая надосадочная жидкость	1 флакон (1,0 мл)	1 флакон (1,0 мл)
Контрольная сыворотка диагностическая сальмонеллезная неадсорбированная сухая серогруппы ... (Р 1.3)	Гомогенная масса от белого с коричневатым оттенком до бежевого цвета	1 флакон (0,1 мл)	1 флакон (0,1 мл)
0,9 % раствор натрия хлорида	раствор для разведения сыворотки и постановки РПГА; содержащий натрия хлористого (ГОСТ 4233-77) – 9 г, воду очищенную (ФС 42-2619-97) - до 1 л, рН от 6,5 до 7,5; прозрачная бесцветная жидкость	2 флакона (по 8,0 мл)	2 флакона (по 8,0 мл)
Планшет круглодонный для иммунологических реакций однократного применения	Полистироловый планшет, состоящий из 8 рядов, каждый из которых включает в себя 12 лунок с прозрачным, бесцветным, круглым дном	1 шт.	1 шт.

Примечания:

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки РПГА.

2. 1 % взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана и 0,9% раствор натрия хлорида – универсальны для всех наборов ООО «НПП«ДиаВита», в которых используются указанные реагенты.

3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступившие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор реагентов «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10) жидкие» (Тест (1,2,12); (1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА) выпускается в 2 вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на проведение 10 определений, включая контрольные.

Комплект №2 рассчитан на проведение 13 определений, включая контрольные.

Оба комплекта набора включают следующие серогруппы:

Серогруппы А(1,2,12) (Тест (1,2,12) РПГА).

Серогруппы В(1,4,12) (Тест (1,4,12) РПГА).

Серогруппы С₁(6,7) (Тест (6,7) РПГА).

Серогруппы С₂(6,8) (Тест (6,8) РПГА).

Серогруппы Д(1,9,12) (Тест (1,9,12) РПГА).

Серогруппы Е(3,10) (Тест (3,10) РПГА).

Методы стерилизации изделия

Наборы реагентов не требуют стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Набор реагентов не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Действующим началом диагностикумов являются специфические антигены сальмонелл, фиксированные на поверхности эритроцитов. При взаимодействии с сыворотками, содержащими антитела к сальмонеллам, наблюдается феномен агглютинации эритроцитов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащие антитела к *Salmonella* О-антигена (СОП-⁺004) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащие антитела к *Salmonella* О-антигена (СОП-⁻004) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Титром положительных сывороток стандартной панели предприятия (СОП+⁻004) считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими сальмонеллезными (гомологичными) неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не менее, чем 1:6400, для диагностикума группы А – 1:1600, не должны

агглютинироваться в РПГА гетерологичными сыворотками к сальмонеллам серогрупп, имеющих общие О-антигены, в разведениях, превышающих 1/4 титра специфической активности с гомологичной сывороткой.

Диагностическая чувствительность набора реагентов:

Заключение	Общее число клинических образцов с истинно положительными результатами анализа (n)	Негативный результат	Позитивный результат	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%)
Содержат специфические антитела к О-антигенам сальмонелл	86	0	86	97,36% - 100%

Диагностическая чувствительность для каждого комплекта:

Вид клинического материала	Количество образцов от пациентов	Общее количество образцов от пациентов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%), не менее %
	При проведении клинических испытаний		
Сыворотки, содержащие специфические антитела к О-антигенам сальмонелл	43	43	94,79%- 100%

Диагностическая специфичность набора реагентов:

Заключение	Общее число клинических образцов с истинно отрицательными результатами анализа (n)	Негативный результат	Позитивный результат	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %)
Не содержат специфические антитела к О-антигенам сальмонелл	1194	1194	0	99,81% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого комплекта:

Вид клинического материала	Количество образцов от пациентов	Общее количество образцов от пациентов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%), не менее %
	При проведении клинических испытаний		
Сыворотки, не содержащие специфические антитела к О-антигенам сальмонелл	597	597	99,62

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемых образцов используется сыворотка крови человека в объеме 1 мл, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследование.

До проведения анализа возможно хранение анализируемых образцов сыворотки крови при температуре минус 20 °С не более 2 мес. Разрешается только однократное замораживание и размораживание анализируемых образцов сыворотки крови. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать. Исключается использование для анализа гемолизированных и мутных образцов сыворотки крови.

Если образцы необходимо транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с правилами транспортировки инфекционного материала.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Автоматические или полуавтоматические пипетки с переменным или постоянным объемом, позволяющие дозировать 10-100 мкл (ТУ 9452-002-33189998-2002);
- Наконечники одноразовые на 0,5-250 мкл.
- Таймер;
- Термостат суховоздушный, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- Перчатки резиновые или пластиковые (ГОСТ 3-88)
- Спирт этиловый 70%;
- Растворы для обеззараживания;
- Контейнер для слива обеззараженных анализируемых образцов и реагентов;

- Контейнер для твердых отходов.

Приготовление растворов для РПГА

Приготовление рабочего раствора сыворотки диагностической сальмонеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой:

Вскрыть флаконы и растворить сыворотки по 0,1 мл 0,9% раствора натрия хлорида и, после полного растворения (в течении 1-2 мин), внести во все флаконы еще по 0,9 мл 0,9% раствора натрия хлорида, получив, таким образом, разведение 1:10.

Разведение 1:100, являющееся рабочим разведением, для сыворотки диагностической сальмонеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой готовить в первой лунке прилагаемого планшета: в 1 лунку первого ряда планшета внести 0,09 мл 0,9% раствора натрия хлорида и 0,01 мл сыворотки диагностической сальмонеллезной

Введена впервые 22.10.17

(гомологичной) неадсорбированной сухой.

Диагностикум и 1% взвесь формализированных, несенсибилизированных эритроцитов с количеством эритроцитов $1,2 \cdot 10^8$ готовы к применению. Перед вскрытием флаконы необходимо осторожно встряхнуть до получения гомогенной суспензии. В ходе работы встряхивание рекомендуется повторять. 0,9 % раствор натрия хлорида. Готов к применению.

Анализируемые сыворотки крови человека должны быть разведены в 10 раз 0,9 % раствором натрия хлорида.

Проведение РПГА

Во все лунки двух рядов планшета кроме первых двух лунок внести по 0,05 мл 0,9% раствора натрия хлорида;

Раститровать 1 ряд контрольной сывороткой диагностической сальмонеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой, начиная с первой лунки (1:100), перенося из лунки в лунку при перемешивании по 0,05 мл до титра, указанного на этикетке флакона сыворотки, сбросив 0,05 мл из последней лунки в емкость для отходов вместе с наконечником.

В первые 2 лунки второго ряда внести по 0,05 мл анализируемой сыворотки в разведении 1:10 и раститровать начиная со второй лунки (1:20) до титра 1:2560, сбросив 0,05 мл из последней лунки в емкость для отходов вместе с наконечником.

Во все лунки 2 рядов, начиная с последней лунки каждого ряда, внести по 0,025 мл диагностикума

Обязательными контролями являются:

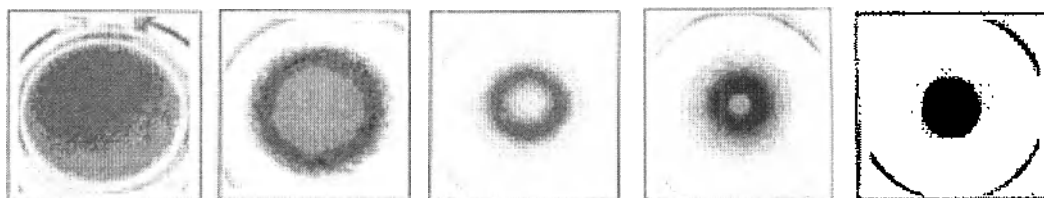
Таблица 2

Контроль	Результат, при котором реакция может быть учтена
1	2
Подтверждение факта агглютинации диагностикума с сывороткой диагностической сальмонеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой	Диагностикумы должны агглютинироваться сыворотками диагностическими сальмонеллезными (гомологичными) неадсорбированными сухими в РПГА в разведении не менее, чем 1:6400, диагностикум группы А – 1:1600
Контроль на отсутствие спонтанной агглютинации диагностикума - в 2 лунки планшета внести по 0,05 мл 0,9% раствора натрия хлорида и по 0,025 мл диагностикума	Реакция отрицательная - все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» или «колечка»
Контроль на отсутствие в сыворотках агглютининов к эритроцитам барана - в 2 лунки планшета внести по 0,05 мл сыворотки диагностической сальмонеллезной неадсорбированной сухой и в 2 лунки внести по 0,05 мл каждой анализируемой сыворотки, затем во все лунки внести по 0,025 мл 1% взвеси формализированных, несенсибилизированных эритроцитов барана	Реакция отрицательная - все эритроциты осели на дне лунки в виде «пуговки» или «колечка»
Контроль всех сывороток - для чего каждую из сывороток, включая анализируемые, внести в 2 лунки по 0,05 мл в том разведении, из которого они раститровывались	В лунках с сыворотками не должно быть хлопьев и осадка

По окончании постановки реакции планшет осторожно встряхнуть и поместить в термостат при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ на 2 ч.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет реакции проводится визуально по четырехкrestной системе:



4+

3+

2+

1+ или ±

-

(4+) - все эритроциты агглютинированы и равномерно покрывают дно лунки в виде «зонтика».

(3+) - агглютинированы почти все эритроциты, на их фоне имеется малозаметное кольцо из осевших неагглютинированных эритроцитов.

(2+) - наряду с равномерным агглютинатом на дне лунки имеется осадок в виде маленького «колечка» или «пуговки».

(1+) - большинство эритроцитов неагглютинировано и осело в виде маленького «колечка» с неровными краями в центре дна лунки.

(-) - признаков агглютинации нет. Эритроциты осели в виде «пуговки» или «колечка» с ровными краями.

Титром антител анализируемой сыворотки считается последнее разведение сыворотки, которое дает агглютинацию не менее чем на (3+).

Интерпретация результатов

Диагностически достоверным является увеличение (или падение) титров специфических антител на три разведения при исследовании парных образцов сыворотки в динамике заболевания.

Как правило, антитела в наибольшем титре обнаруживают в сыворотки крови только с одним из диагностикумов. В единичных случаях встречаются сыворотки, в которых антитела в разных титрах обнаруживают в реакции с несколькими антигенами. В таких случаях вопрос о возможной серогруппе возбудителя, вызвавшего заболевание у данного больного, решается по наиболее высокому уровню антител, полученному с тем или другим диагностикумом.

Первоначально анализируемые сыворотки проверяют в РПГА с комплексным диагностикумом эритроцитарным сальмонеллезным, а при получении положительного результата – с диагностикумами эритроцитарными сальмонеллезными О-антигенными каждой группы.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 20 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение: Хранение наборов реагента должно производиться в течение всего срока годности при температуре от 4 до 8 °С в строго вертикальном положении в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Замораживание не допускается.

После вскрытия неиспользованные реагенты и флаконы с контрольной сывороткой диагностической сальмонеллезной (гомологичной) неадсорбированной сухой допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 4 до 8 °С в течение 1 мес.

Транспортирование: Замораживание не допускается. Транспортирование наборов - при температуре от 4 до 8 °С транспортом всех видов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 8 до 25 °С в течение 7 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные Групповые А(1,2,12);В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10) жидкие» (Тест (1,2,12); (1,4,12);(6,7);(6,8);(1,9,12);(3,10) РПГА), соответствует национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказа Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. № 11н).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «Диагностикумы эритроцитарные сальмонеллезные О-антигенные групповые А(1,2,12); В(1,4,12);С₁(6,7);С₂(6,8);Д(1,9,12);Е(3,10) жидкие» (Тест (1,2,12);(1,4,12);(6,7);(6,8); (1,9,12);(3,10) РПГА), следует обращаться в ООО «НПП «ДиаВита» по адресу (места нахождения) производителя: Россия, 141074, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская д.4., ПК II оч., к.203, тел. 8 (495) 513-24-97.

Генеральный директор ООО «БиоХолд»

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный Директор ООО «Научно-производственное предприятие

«ДиаВита»»

А.О. Глубоковских

«11» 11 2017 г.

Генеральный директор ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР» _____ П.К. Варнавичус

«11» 11.05.17 2017 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 0-6

Генеральный директор ООО
« НПП «ДиаВита»

Глубоковских А.О.

20 17 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ
201 7 год

