

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПО «БиоТест»

С.Н. Велиев

« 20 » марта 2018

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови «КардиоБСЖК»».

Регистрационное удостоверение № _____ от ____ . ____ . ____

1. Назначение

Набор реагентов «КардиоБСЖК» - одностадийный тест для выявления антигена сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови человека с помощью качественной реакции иммунохроматографическим методом *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Набор предназначен для выявления антигена сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови человека, и служит вспомогательным средством для ранней диагностики острого инфаркта миокарда у пациентов обоего пола и назначения правильного лечения больного.

Набор предназначен для однократного применения по назначению.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители изделия

Подразделения лечебно-профилактических учреждений: терапевтическое, кардиологическое, клиническая диагностическая лаборатория, станция скорой медицинской помощи.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач лечебно-профилактических учреждений: терапевтического, кардиологического, клинической диагностической лаборатории, станции скорой медицинской помощи.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Инфаркт миокарда – острое состояние, клиническая форма ишемической болезни сердца, при которой в результате полной или частичной недостаточности кровоснабжения участка сердечной мышцы развивается ее некроз (отмирание). Это приводит к нарушениям в работе всей сердечнососудистой системы и угрожает жизни больного. При возникновении подозрения на инфаркт миокарда информативным методом диагностики является биохимический анализ крови на кардиотропные белки – маркеры повреждения миокарда, то есть белки, входящие в состав сердечной мышцы.

Сердечный белок, связывающий жирные кислоты (БСЖК) (cardio fatty-acid-binding proteins, FABP) - цитоплазматический белок (15 кДа), в большом количестве содержащийся в кардиомиоцитах, который при некрозе миокарда быстро попадает в кровоток. Диагностически значимое повышение уровня БСЖК наблюдается через 1 час от начала болевого синдрома, и возвращается к нормальному значению через 24 ч. Верхняя граница нормы БСЖК в крови 7 нг/мл, при этом фоновый уровень колеблется в зависимости от возраста, пола и циркадного ритма. Количество БСЖК в крови увеличивается пропорционально обширности и глубине зоны инфаркта.

Состав и комплектация набора

Набор рассчитан на проведение десяти анализов по выявлению сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови

1 Состав № 1:

- 1.1 Индивидуальные тесты – 10 шт.
- 1.2 Наклейки в историю болезни – 10 шт.
- 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4 Паспорт – 1 шт.

2 Состав № 2

- 2.1 Индивидуальные тесты – 10 шт.
- 2.2 Наклейки в историю болезни – 10 шт.
- 2.3 Одноразовые шприцы с иглами -10шт.
- 2.3 Инструкция по применению- 1 шт.
- 2.4 Паспорт -1шт.

Комплект поставки: Набор реагентов. Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

Компоненты индивидуального теста.

Тестовое устройство, упакованное в индивидуальную фольгированную упаковку с влагопоглотителем.

Тестовая подложка с мембраной содержит:

Конъюгат коллоидного золота и мышинных моноклональных антител к БСЖК ($0,45 \pm 0,04$ мкг);

Тестовая полоса: мышинные моноклональные антитела к БСЖК ($0,56 \pm 0,05$ мкг),

Контрольная полоса: антитела кролика к иммуноглобулинам мыши ($0,71 \pm 0,12$ мкг)

2. Основные потребительские характеристики

Методы стерилизации изделия: Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия: Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия: Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

Набор представляет собой конструкцию, состоящую из комбинации мышинных моноклональных антител, кроличьих антител против иммуноглобулинов мыши и пористых материалов.

Тестирование проводится иммунохроматографическим методом. Набор содержит специфические антитела, которые реагируют с БСЖК крови, приводя к образованию комплекса в реакционной смеси. Исследуемая проба вносится в лунку для внесения образца. БСЖК исследуемой пробы взаимодействует с антителами, связанными с коллоидными частицами золота, с образованием устойчивого комплекса. Этот комплекс под воздействием капиллярной силы движется к иммобилизованным на мембране вторым антителам, где и происходит визуализация результата БСЖК в тестируемых пробах с высокой специфичностью и чувствительностью. Интенсивность окрашивания полосы прямо пропорциональна концентрации БСЖК в образце. Не связавшийся конъюгат, продвигается по мембране и связывается с антителами на контрольной полосе, образуя вторую окрашенную полосу - внутренний контроль теста. Реакция регистрируется визуально.

3 Аналитические характеристики

3.1 Контроль работы теста. Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

3.2 Аналитическая чувствительность (минимально достоверная концентрация) (СПП-Б, отрицательный контроль 1,2, положительный контроль 1,2,) составляет 10 нг/мл.

3.3 Чувствительность определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих белок БСЖК (СПП-Б, положительный контроль 1), как процентное содержание образцов, определенных Набором как положительные, и составляет 100%.

3.4 Специфичность определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, содержащих маркер в концентрации, не превышающей пороговую концентрацию и вовсе не содержащих маркер (СПП-Б, отрицательный контроль 1, 2) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

3.5 Время достижения устойчивых показателей 20 минут.

3.6 Диапазон допустимых измерений от 10 нг/мл до 500 нг/мл.

4. Меры предосторожности

4.1 Только для диагностики *in vitro*, для профессионального использования.

4.2 Потенциальный риск применения Набора — класс 2а.

4.3 Все компоненты Набора не токсичны, не горючи и готовы к использованию. Набор не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, потенциально инфекционных животных или человеческих материалов. В состав индивидуального теста входят фиксированные высоко очищенные мышинные моноклональные антитела к БСЖК, полученные из гибридов. Антитела не содержат вирусных и чужеродных примесей.

4.4 В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, при выполнении требований эксплуатационной документации. Конструкция изделия обеспечивает простоту в обращении и обслуживании и максимально снижает риск соприкосновения с биологическим материалом теста пользователем.

4.5 Все вносимые образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и храниться, как инфицированные агенты. Персонал, должен быть информирован и обучен правилам безопасного взятия образцов и должен располагать средствами защиты в

соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007. После тестирования Набор должен быть утилизирован в специальном биозащитном контейнере или обеззаражен дезинфицирующими средствами, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Отходы класса Б. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом.

4.6. Не используйте реагенты, если защитные пакеты вскрыты или повреждены при транспортировке.

5 Оборудование и материалы, необходимые при работе с Набором

Рекомендуемое оборудование для проведения анализа: таймер, шприцы инъекционные одноразовые с иглой, объемом до 2 мл.

6 Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цельную венозную кровь человека, взятую с помощью стандартной лабораторной процедуры шприцем. Тестирование необходимо проводить непосредственно после взятия крови. Образцы с наличием сгустков не подходят для тестирования.

7 Способ применения

Подготовка реагента: Все реагенты, входящие в состав Набора готовы к использованию и не требуют специальной предварительной подготовки.

Процедура тестирования:

1. Перед началом тестирования внимательно прочитать инструкцию.
2. Проверить герметичность индивидуальной упаковки Набора. Не использовать Набор в негерметичной упаковке.
3. Довести все компоненты набора до комнатной температуры.
4. Непосредственно перед проведением анализа извлечь иммунологическую планшету из индивидуальной упаковки и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность. Наличие в овальном окошке розового окрашивания – технологическая особенность конструкции теста и не является неисправностью теста
5. Маркировать планшету фамилией или кодовым номером пациента.
6. Взять образец крови из вены с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз) шприцем. Собранный цельную венозную кровь одномоментно (непрерывно, из шприца не снимая иглы) внести в овальное окно тестовой планшеты в объеме 0,12 - 0,15 мл до ограничительной риски. Включить секундомер. Образец должен полностью впитаться.

Результат тестирования должен быть интерпретирован в течение 20 минут. При большой концентрации антигена, положительный результат может появиться в первые минуты после внесения образца. Чем ниже концентрация антигена, тем больше времени необходимо для проявления тестовой полосы. Отрицательный результат может быть окончательно определен только по истечении 20 минут от начала тестирования.

Контрольная линия, удостоверяющая правильность работы Набора, должна проявляться всегда.

Интерпретация результатов тестирования оценивается как на рисунке 1.

Положительный: По истечении 20 минут от начала внесения образца крови проявились две линии тестовая и контрольная.

Отрицательный: По истечении 20 минут от начала внесения образца крови проявилась только контрольная линия.

Недействительный: Отсутствие контрольной полосы. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

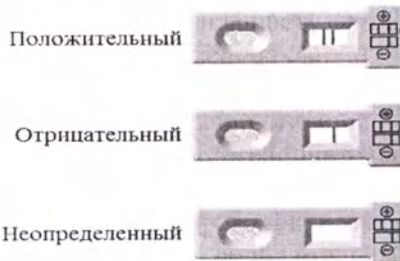


Рисунок 1 - Интерпретация результатов тестирования

8. Документирование и архивирование.

Для документации результатов теста ставится отметка в наклейку в историю болезни. Для архивирования результатов теста полностью заполненную наклейку вклеить в историю болезни пациента (удалить с обратной стороны карты защитную пленку, чтобы освободить ее клейкую поверхность).

9. Ограничения

Набор показывает присутствие БСЖК в образце, концентрация которого может варьироваться у пациентов при различных клинических ситуациях. Поэтому следует использовать результаты тестирования в сочетании с другими лабораторными данными и анамнеза пациента, и интерпретировать показание теста в контексте клинической ситуации. Ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа

10 Интерференции

Повышенное содержание общего холестерина и гемоглобина до критического (12 ммоль/л и 150 г/л соответственно), билирубина до 160 мкмоль/л, глюкозы до 15 моль/л [1] не оказывают влияние на тестирование образцов. Образцы с присутствием гемолиза и коагуляции (наличие сгустков) не подходят для тестирования.

Аутоиммунные заболевания не влияют на результаты тестирования

Высокие концентрации БСЖК до 500 нг/мл не оказывают влияние процедуру тестирования

Лекарственная терапия применяемая при данном заболевании, а именно аспирин, в-блокаторы, ингибиторы АПФ, мочегонные, нитраты, антагонисты к рецепторам ангиотензина, антагонисты кальция, сахароснижающие препараты, дигоксин, непрямые антикоагулянты и мексидол – не оказывают значимого влияния на результаты качественного иммунохроматографического метода определения БСЖК ($p > 0,05$) при соблюдении условий постановки теста. [1]

Положительный результат также может быть у пациентов, по причинам, отличным от ОИМ, и требует консультации специалиста [2-6] среди них:

- выраженное повреждение скелетных мышц;
- почечная патология – острая и хроническая недостаточность в стадии декомпенсации;
- значительное нарушение кровообращения головного мозга.
- тяжелая степень заболевания ХОБЛ

Заболевания сердца и состояния, сопровождаемые повреждением кардиомиоцитов:

- нестабильная стенокардия, застойная сердечная недостаточность;
- хирургические вмешательства и инвазивные исследования на сердце, кардиоверсии;
- травматические повреждения сердечной мышцы; артериальная гипотония или гипертензия злокачественной формы.
- расстройства ритма сокращений сердца;
- тромбоэмболические процессы в области легочной артерии (ТЭЛА).

Таблица 1 - Ошибки при проведении анализа и способы их исключения

Описание ошибки	Причина	Методы устранения
Нет ни одной полосы	1. Недостаточное внесение материала 2. Внесение большого избытка материала 3. Неправильное хранение теста; нарушения условий хранения, долгое хранение во вскрытом состоянии	1. Взять следующую пробу не менее 0,15 мл (120-150 мкл) и внести в новый тест. 2. Взять следующую пробу не более 0,15 мл (120- 150 мкл) и внести в новый тест. 3. Взять новый тест

11 Условия хранения и применения Набора

Набор должен храниться в течение всего срока годности в упаковке производителя, в закрытых помещениях в сухом прохладном месте при температуре от плюс 4°C до плюс 25°C. Не допускаются резкие колебания относительной влажности воздуха и температуры в помещении.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Складирование Набора допускается в транспортной упаковке и производится в штабелях на поддонах или на стеллажах. Допускается складирование в 3-4 яруса.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре от плюс 4°C до плюс 25°C, без замораживания в течении 6 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности Набора: 18 месяцев.

Один Набор предназначен для проведения десяти определений БСЖК.

Все компоненты одноразовые, не подлежат повторному применению.

12 Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения

13 Гарантии производителя

Производство имеет систему менеджмента качества, сертифицированную на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO13485:2003, № РОСС RU 31331. 04ЖОЭ1, Рег. № VCS-IST.OS. RU.0019.08.15.

После вскрытия упаковки Набор должен быть использован в течение 15 мин и в это время храниться в сухом месте при комнатной температуре (от плюс 18 °C до плюс 25°C). В случае порчи индивидуальной упаковки не использовать Набор, так как повреждение упаковки может оказать влияние на рабочие характеристики продукта.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора, следует обращаться в ООО Научно-производственное объединение «БиоТест» (ООО НПО «БиоТест») по адресу: 630090, г. Новосибирск, ул. Кутателадзе, 4а, оф. 101, тел./факс +7 (383) 363-36-18, info@biotst.ru

Список литературы

1. Зырянова А.В., Ярошно Н.Н., Николаев К.Ю. Изучение специфичности качественного иммунохроматографического метода определения сердечного белка, связывающего жирные кислоты, в группе больных сердечнососудистыми заболеваниями без недавних коронарных событий // Сибирский медицинский журнал – 2010. – Том 25, № 4 (выпуск 1). – С. 35-37.

2. Клиническая эффективность ранней диагностики острого инфаркта миокарда с помощью белка, связывающего жирные кислоты / А.И. Мартынов, М.И. Воевода, Г.П. Арутюнов и др. // Российский кардиологический журнал. – 2012. - № 3 (95). – С. 7-11

3. Экспресс-тест «КардиоБСЖК»: анализ результатов практического применения на догоспитальном этапе / Н.Н. Ярошно, И.А. Большакова, А.В. Балабушевич и др. // Справочник врача общей практики – 2013. - № 6 – с.59-64.

4. Апробация теста «КардиоБСЖК» в практике скорой медицинской помощи при дифференциальной диагностике острого коронарного синдрома / Н.Ф. Плавун, В.А. Кадышев, А.Ю. Соколов и др. // Скорая медицинская помощь – 2014 - № 4 – с.31-37.

5. Кокорин В.А. Российский опыт качественного определения содержания белка, связывающего жирные кислоты, для ранней диагностики инфаркта миокарда // Фарматека – 2017 - № 10 (343) – с.39-45.

6. Прединдикторы краткосрочных осложнений тромбоэмболии легочной артерии высокого и промежуточного риска / Е.А. Кочмарева, В.А. Кокорин, А.Л. Волкова и др. // Российский кардиологический журнал. - 2017 – № 9 (149) - с.7-12.

Символы маркировки на потребительской упаковке

Символы						
Описание	Дата изготовления	Годеи до	Бережеть от влаги	Обратиться к инструкции	Не использовать при повреждении упаковки	Не использовать повторно

Символы	IVD			
Описание	Только для ин витро диагностики	Хранить при влажности не более 60%	Температурный интервал хранения	

Директор ООО НПО «БиоТест»

С.Н. Велиев

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

2019г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«25» 11 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Паспорт
на стандартную панель предприятия для проведения контроля качества
Набора реагентов «КардиоБСЖК»

Дата изготовления 08.09.2018

Срок годности 1 год.

Стандартная панель предприятия Б

Контрольные образцы предназначены для проведения оценки качества Набора реагентов для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови «КардиоБСЖК» по основным показателям - аналитическая чувствительность, положительный контроль, специфичность, время выхода на основные показатели. Выполняются методом иммунохроматографического анализа путем выявления белка БСЖК в образцах.

1. В состав СПП-Б входит:

Панель состоит из положительных и отрицательных образцов, обозначенных цифрами 1, 2, 3, 4. Положительные контроли содержат нормированное количество определенного маркера, отрицательные контроли, содержат маркер в концентрации не превышающую пороговую и без добавления маркера.

Раствор 1 - образец раствора человеческой сыворотки, не содержащий белок БСЖК (отрицательный контроль 1), объем 1 мл;

Раствор 2 - образец раствора человеческой сыворотки, содержащий белок БСЖК в концентрации 5 нг/мл (отрицательный контроль 2), объем 1 мл;

Раствор 3 - образец человеческой сыворотки, содержащий белок БСЖК в концентрации 10 нг/мл, (положительный контроль 1), объем 1 мл.

Раствор 4 - образец человеческой сыворотки, содержащий белок БСЖК в концентрации 15 нг/мл, (положительный контроль 2), объем 1 мл

2 Описание составляющих компонентов СПП-Б

Растворы предназначены для проверки качества Набора реагентов «КардиоБСЖК».

2.1. Контрольный образец антигена — нативный сердечный белок, связывающий жирные кислоты. Чистота > 98 % (по результатам ДСН-электрофореза и иммуноблота). Иммунологическая идентичность подтверждена с помощью моноклональных антител, специфичных к БСЖК. Форма выпуска: лиофилизирован из белкового раствора 10 мМ Трис-НСl, pH 8,0. Растворять в очищенной воде.

2.2 Сыворотка контрольная лиофилизированная на основе сыворотки крови человека, нормальный уровень «Вектор-Бест». Фасовка: 5×5 мл. Срок годности после вскрытия флакона 5 дней (2 - 8 °С) или 1 мес. (минус 20 °С). Срок годности набора 18 мес. (2 - 8 °С). РУ - № РЗН 2019/8665 от 26.07.2019.

3 Приготовление панели контрольных образцов

3.1 Приготовление стокового раствора

Содержимое ампулы (0,5 мкг), содержащей БСЖК, растворяли в 1 мл очищенной воды. Количественное содержание антигена (БСЖК) составило 100 нг на 1мл раствора (500 нг/мл). Расфасовано по 70 мкл.

Стоковый раствор хранится при температуре не выше минус 18 °С в течение года. Использовать однократно, не допускать повторного замораживания.

3.2 10 мкл (5 нг) стокового раствора смешивали с 990 мкл сыворотки для получения раствора 2, проба с содержанием БСЖК в концентрации 5 нг/мл, (отрицательный раствор 2, Раствор 2.).

3.3. 20 мкл (10 нг) стокового раствора смешивали с 980 мкл сыворотки для получения раствора 3, проба с содержанием БСЖК в концентрации 10 нг/мл, (положительный контроль 1. Раствор 3.).

3.4 30 мкл (15 нг) стокового раствора смешивали с 970 мкл сыворотки для получения раствора 4, проба с содержанием БСЖК в концентрации 15 нг/мл, (положительный контроль 2. Раствор 4.).

3.5 1000 мкл раствора человеческой сыворотки для получения раствора 1, не содержащей БСЖК (отрицательный контроль 1. Раствор 1.).

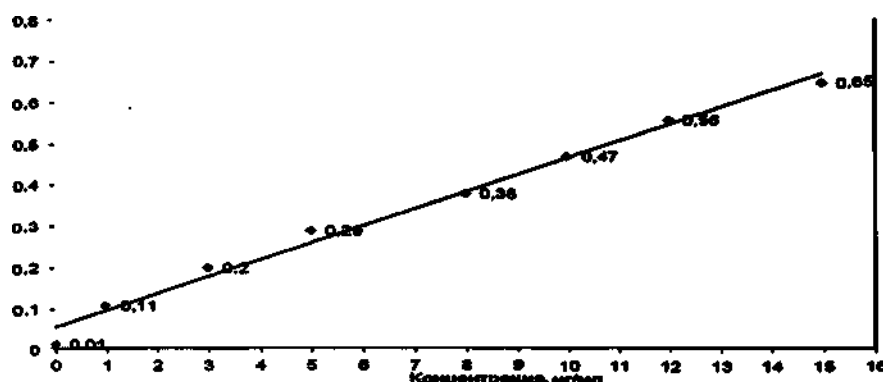
Растворы 1, 2, 3, 4, в объеме по 1 мл хранятся при температуре не выше минус 18 °С в течение года. Использовать однократно, не допускать повторного замораживания. Размороженные образцы хранятся при температуре 4-8 °С в течение 5 дней. *Перед анализом образцы должны быть разморожены и тщательно перемешаны перед каждым использованием.*

4 Тестирование образцов

Образец стоковый протестирован

1 - методом ИФА с использованием Набора реагентов для иммуноферментного определения концентрации белка, связывающего жирные кислоты в сыворотке крови. Чувствительность: 0,05 нг/мл Диапазон измерений: 0-15 нг/мл. «БСЖК-ИФА-БЕСТ. РУ № ФСР 2010/09702, кат № А-9104.

2 - Набор реагентов «КардиоБСЖК», «CardioFABP» для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови. РУ ФСР 2008/03696, серия 101, годен 07.12.2019



Результаты полученного анализа:

Результаты тестирования

Значение при внесении отрицательного контроля 1, раствор 1

БСЖК-ИФА-БЕСТ	0,04	0,04	0,03	0,04	0,05	0,04	Среднее
ОП данные							
БСЖК-ИФА-БЕСТ	0	0	0	0	0	0	0
нг/мл							
КардиоБСЖК	отр	отр	отр	отр	отр	отр	отр
КардиоБСЖК	отр	отр	отр	отр	отр	отр	отр
Количество совпавших результатов	шесть						

Значение при внесении отрицательного контроля 2, раствор 2

БСЖК-ИФА-БЕСТ	0,27	0,27	0,29	0,28	0,26	0,27	Среднее
ОП данные							
БСЖК-ИФА-БЕСТ	5,0	5,0	5,07	5,05	4,98	5,0	5,01
нг/мл							
КардиоБСЖК	отр	отр	отр	отр	отр	отр	отр
КардиоБСЖК	отр	отр	отр	отр	отр	отр	отр
Количество совпавших результатов	шесть						

тов	
-----	--

Значение при внесении положительного контроля 1, раствор 3

БСЖК-ИФА-БЕСТ ОП данные	0,45	0,48	0,47	0,45	0,44	0,47	Среднее
БСЖК-ИФА-БЕСТ нг/мл	9,9	10,05	10,0	9,9	9,85	10,0	9,95
КардиоБСЖК	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный
КардиоБСЖК	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный
Количество совпавших результатов	шесть						

Значение при внесении положительного контроля 2, раствор 4

БСЖК-ИФА-БЕСТ ОП данные	0,65	0,62	0,63	0,6	0,63	0,65	Среднее
БСЖК-ИФА-БЕСТ нг/мл	15,1	14,9	15,0	14,8	15,0	15,1	14,9
КардиоБСЖК	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный
КардиоБСЖК	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный	положительный
Количество совпавших результатов	шесть						

5. Подготовка проб перед использованием

Образцы контрольных материалов 1, 2,3, 4 готовы к применению.

Перед использованием, разморозить без применения дополнительного тепла, в комнатных условиях. После размораживания содержимое пробирок встряхнуть. Во время работы образцы должны находиться охлажденными.

Образцы использовать однократно, не допускать повторного замораживания. Размороженные образцы хранятся при температуре 4-8°C в течение 5 дней. *Перед анализом образцы должны быть разморожены и тщательно перемешаны перед каждым использованием.*

6 Условия хранения

Панель хранится при температуре не выше минус 18°C в течение года.

Размороженные образцы хранятся при температуре 4-8 °C в течение 5 дней.

Не допускать повторного размораживания.

Ответственный исполнитель

Продан И.А.



ПРОШИТО 3 ЛИСТОВ

«05» 11 2019 год

Директор
ООО НПО «БиоТест»
Велиев С.Н.

