



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Полынцев Д.Г.
«10» 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для количественного хемилюминесцентного определения
тиреотропного гормона в сыворотке и плазме крови человека
«MagnoLIA TТГ»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «MagnoLIA ТТГ» предназначен для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме (ЭДТА, цитрат натрия, гепарин) крови человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах, с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA ТТГ» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Набор реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110101) или «Набор реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110201).

1.2. Тиреотропный гормон (ТТГ) или тиротропин – тропный гормон передней доли гипофиза. Представляет собой гликопротеин с молекулярной массой, около 30 000 дальтон. ТТГ состоит из двух субъединиц (α и β), связанных нековалентной связью. α -Субъединица ТТГ по первичной структуре, полипептидной цепи практически идентична α -субъединицам лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), а также хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Структура полипептидной цепи β -субъединицы ТТГ и остальных трех гормонов различна, что обуславливает специфичность их биологического действия и позволяет распознавать и отличать ТТГ от других гликопротеидов гипофиза, используя моноклональные антитела.

Количественное определение ТТГ является одним из основных маркеров функционального состояния щитовидной железы и имеет широкое применение в лабораторной диагностике.

1.3. Функциональное назначение набора «MagnoLIA ТТГ» – количественное определение уровня тиреотропного гормона в сыворотке и плазме крови человека при диагностике заболеваний тиреоидного профиля и мониторинге функции щитовидной железы.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA ТТГ» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «MagnoLIA ТТГ» использован «сэндвич»-вариант твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ТТГ. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (поверхность магнитных частиц), второе конъюгировано с эфиром диметилакридина (конъюгат анти-ТТГ-ДМАЭ).

Анализ проводится на автоматическом анализаторе MagnoLIA. Компоненты набора «MagnoLIA ТТГ» (конъюгат анти-ТТГ-ДМАЭ, магнитные частицы), калибровочные пробы и/или контрольные сыворотки, и анализируемые образцы автоматически дозируются в реакционные

кюветы прибора. После инкубации в кюветах компоненты, переведённые в твёрдую фазу, помещаются в магнитное поле, не связавшиеся – удаляются промывкой («Буфер W1», кат. №0000401 Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био»). После этого в кюветы автоматически добавляются компоненты триггеров хемилюминесценции «Претриггера» (кат. № 0000801, Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био») и «Триггера» (кат. № 0000701, Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био»). Во время инкубации с триггерами в кюветах развивается сигнал хемилюминесценции, его величина прямо пропорциональна концентрации ТТГ. Интенсивность сигнала измеряется хемилюминометром, встроенным в анализатор MagnoLIA.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету 50 мкл суспензии магнитных микрочастиц и 50 мкл конъюгата А*;
- вносит в инкубационную среду 100 мкл образца/калибраторов/контролей;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 20 минут при 37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию магнитных микрочастиц;
- добавляет к частицам по 200 мкл претриггера и триггера и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- информирует о полученном результате.

Значения сигнала хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы используется в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация ТТГ в анализируемых образцах и контрольных сыворотках. Отношение концентрации ТТГ в контрольной сыворотке, определённое в ходе анализа, к концентрации, закодированной в штрих-коде, используется в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности калибровки.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора входят следующие компоненты, размещённые в разных отсеках специализированного картриджа¹, маркированного «MagnoLIA ТТГ»:

- магнитные микрочастицы с иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к ТТГ человека. Суспензия, 5 мл;
- конъюгат анти-ТТГ-ДМАЭ. Жидкость, 5 мл.

Набор рассчитан на 100 определений, при использовании всего объёма основных компонентов одновременно.

В комплект поставки набора «MagnoLIA ТТГ» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Набор аттестован по Третьему международному стандарту NIBSC «WHO Thyroid Stimulating Hormone, Human, for Immunoassay», код 81/565. Минимальная достоверно

¹ Габаритные размеры картриджа (ДШВ) :170мм×17,5мм×50мм

определяемая набором «MagnoLIA ТТГ» концентрация ТТГ в сыворотке и плазме крови человека не превышает 0,002 мкМЕ/мл.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность теста обнаруживать только ТТГ в присутствии интерферирующих и перекрестно-реагирующих факторов в исследуемом материале. Повышение концентрации гемоглобина до 5 мг/мл, билирубина до 0,1 мг/мл, сывороточного альбумина до 50 мг/мл или триглицеридов до 15 мг/мл в некоторых пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа с помощью набора «MagnoLIA ТТГ», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

В результате исследований аликвот сыворотки крови с внесенными кросс-реагентами не обнаружено перекрестной реакции с ФСГ, ЛГ и ХГЧ.

3.3. При использовании набора «MagnoLIA ТТГ» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации ТТГ 1 000 мкМЕ/мл.

3.4. Коэффициент вариаций (КВ)

Коэффициент вариации при определении концентрации ТТГ в одном и том же образце с использованием набора «MagnoLIA ТТГ» не превышает 8%.

Внутрисерийная воспроизводимость не превышает 8%. Межсерийная воспроизводимость не превышает 8%.

3.4. Тест на «линейность»

Отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций для набора «MagnoLIA ТТГ» в диапазоне концентраций калибраторов (Калибратор 1, Калибратор 4, компоненты «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ») составляет 90–110%.

3.5. Точность

Определяется в тесте на «открытие» — отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций. Процент открытия в наборе «MagnoLIA ТТГ» составляет 90–110%.

3.6. Клиническая проверка

В ходе клинических испытаний было исследовано образцы сыворотки, полученные от 77 здоровых лиц в возрасте от 21 до 45 лет. Средняя концентрация ТТГ составила 1,88 мкМЕ/мл (0,6–3,3 мкМЕ/мл).

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциальный риск применения наборов – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.
- При работе с наборами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 2007.
- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.
- Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

- При работе с наборами следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешённые к применению на территории РФ).
- Внимание! В состав набора «MagnoLIA ТТГ» входит соляная кислота в концентрации 0,05% и катон в концентрации 0,022%. При попадании компонентов с ним на кожу: смыть большим количеством воды с мылом. При попадании в глаза: промыть глаза водой. При попадании в желудок: прополоскать рот водой. Получить консультацию у врача.
- Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с наборами, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.
- Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешённые к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.
- Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.
- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы наборов, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287 -113.
- Удалять неиспользованные реактивы наборов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
- После использования все компоненты наборов, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 10.
- Не использовать наборы по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО

- «Набор реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110101);
- «Набор реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110201);
- Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный MagnoLIA с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA») (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № АА-02), в полной комплектации.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия (3,8%, 3,2%), гепарин, КзЭДТА), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями ТТГ каждого вида антикоагулянта в анализе с помощью набора «MagnoLIA ТТГ» согласно ГОСТ 51352-2013.

6.2. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800 - 1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия, гепарин или ЭДТА). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (800-1600 g в течение 20 мин. при комнатной температуре).

6.3. После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.4. Система автоматического анализатора MagnoLIA не позволяет проверить тип образца.

6.5. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму.

6.6. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 100 мкл образца, дополнительно 200 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

6.7. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...8 °С не более 5-ти суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит общие требования о порядке проведения аналитической сессии на анализаторе MagnoLIA. Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора MagnoLIA.

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Перед помещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA ТТГ» в блок реагентов необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать пенообразования при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

1) Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной плёнкой вверх и возьмите с противоположных краёв.

2) Плавно поднимите один из краёв таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

3) Плавно поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.

4) Плавно верните картридж в горизонтальное положение.

5) Повторите шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся магнитных частиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты магнитных частиц.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для ресуспендирования магнитных частиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед помещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания магнитных частиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

Если микрочастицы не удастся перевести в гомогенную суспензию, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР.

7.1.2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

7.1.3. Перед помещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на наличие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

7.1.4. Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры. Образцы после оттаивания необходимо **ТЩАТЕЛЬНО** перемешать с помощью **МЕДЛЕННЫХ** вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием центрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Проверьте наличие пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

Не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

7.1.5. Образцы сыворотки и плазмы крови с содержанием ТТГ, превышающим 150 мКМЕ/мл, могут быть разбавлены в автоматическом режиме или вручную (рекомендуемое разбавление – 1:10) с помощью буферного раствора для разведения образцов «Дилюент 1» кат. № 0000301. Для ознакомления с процедурой автоматического разбавления образцов, обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора MagnoLIA.

7.2. Процедура калибровки набора

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализа «MagnoLIA ТТГ» с помощью «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110101.

Калибровка должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе MagnoLIA с использованием картриджа «MagnoLIA ТТГ», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA ТТГ»;
- при запуске сессии на анализаторе MagnoLIA с использованием картриджа «MagnoLIA ТТГ», калибровка которого просрочена;

- если результат анализа хотя бы одного контроля из «Набора реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA ТТГ» (см п.10.2.2) выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор MagnoLIA может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ» являются многократными, одного комплекта достаточно для 10-ти процедур калибровки. Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора более суммарно более 5-ти часов, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ».

7.3. Процедура контроля качества

«Набор реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA ТТГ» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат № 1110201, используется для подтверждения правильности референсной калибровочной кривой, адаптированной для анализа «MagnoLIA ТТГ» с помощью «Набора реагентов для калибровки MagnoLIA ТТГ».

Подтверждение правильности калибровки должно выполняться для каждого картриджа «MagnoLIA ТТГ» в каждой аналитической сессии, но не реже одного раза в сутки. Оно выполняется в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах с клиническими образцами и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты «Набора реагентов для контроля качества калибровки MagnoLIA ТТГ» являются многоразовыми, одного комплекта достаточно для 25-ти процедур контроля качества. Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контрольными сыворотками не должны находиться на борту прибора суммарно более 5-ти часов, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению Набора для контроля качества калибровки «MagnoLIA ТТГ».

7.4. Запуск аналитической сессии

7.4.1. Включите автоматический анализатор MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

7.4.2. Загрузите подготовленные реагенты на борт анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

7.4.3. Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

7.4.4. Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

7.4.5. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора MagnoLIA согласно руководству по эксплуатации.

7.4.6. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа для набора «MagnoLIA ТТГ» без вмешательства пользователя.

7.5. Получение результатов

7.5.1. Перейдите в меню **ЗАДАЧИ**.

7.5.2. Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (строки) и тесту (столбцы).

7.5.3. Для печати результатов аналитической сессии, выберите иконку **ПЕЧАТЬ** и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

7.6. Ограничение теста

- В диагностических целях результаты, полученные при помощи набора «MagnoLIA ТТГ», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных (УЗИ, сцинтиграфия и т.д.), лабораторных и прочее;

- Образцы, взятые у пациентов, которые в диагностических или лечебных целях принимали препараты моноклональных мышинных антител, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител. Такие образцы могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения статуса пациента;

- Находящиеся в сыворотке гетерофильные антитела, которые могут взаимодействовать с иммуноглобулинами, входящими в состав реагентов, способны оказывать влияние на результат иммунохимического анализа *in vitro*. Пациенты, постоянно вступающие в контакт с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены интерференции, и у них могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С. Транспортирование изделий при температурах от + 2 до + 8 °С должно производиться в ёмкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Допускается хранение и транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток.

Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.2. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8.3. При дробном использовании компоненты хранятся следующим образом:

картридж, содержащий суспензию магнитных частиц и конъюгат, должен храниться при температуре +2...+8 ° в холодильнике в заводской упаковке, чтобы не допустить опрокидывания, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки, рекомендуется заклеивать скотчем вскрытую кассету для уменьшения испарения. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования магнитных частиц содержимое картриджа следует тщательно перемешать под визуальным контролем, избегая пенообразования и выплескивания жидкостей.



9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев со дня приемки изделия отделом технологического контроля. Набор не подлежит ремонту и обслуживанию.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.

В соответствии СанПин 2.1.7.2790-10, при работе с набором образуются отходы классов А, Б и Г.

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробки из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкции по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картриджи, содержавшие МЧ-АТ и конъюгат А	Отходы класса Б
Другие компоненты	Все компоненты наборов, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Картриджи, содержащие МЧ-АТ и конъюгат А	Отходы класса Г

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества и рекламаций по набору «Magnolia TTT» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Только для <i>in vitro</i> диагностики		Количество тестов
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии		Срок годности
	Производитель		Хранить при
	Дата изготовления		Биологический риск
	Ознакомьтесь с инструкцией		Беречь от влаги
	Верх не кантовать		Беречь от нагрева

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-323-98539446-2018.

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 (супермаркет)
лист об



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Д.Г. Полынцев