

Заведующий клинико-диагностической лабораторией
Федерального государственного учреждения
«Российский научный центр радиологии
и хирургических технологий федерального агентства
по высокотехнологичной медицинской помощи»

г. Санкт-Петербурга.

доктор медицинских наук, профессор.

Овчинников И. В.



10 декабря 2009 г.

**Отзыв на проект Инструкции по применению Набора реагентов для
иммуноферментного определения IgM антител к антигенам *Mycoplasma spp.* в
сыворотке (плазме) крови «*Mycoplasma* IgM-ИФА» производства ООО «ХЕМА»,
г. Москва для *in vitro* диагностических исследований с применением метода
твердофазного иммуноферментного анализа**

1. Инструкция по применению Набора реагентов «*Mycoplasma* IgM-ИФА» состоит из следующих разделов: Назначение, Принцип работы Набора, Состав Набора. Аналитические характеристики, Меры предосторожности, Оборудование и материалы, необходимые при работе с Набором, Подготовка реагентов для анализа, Проведение анализа, Условия хранения и эксплуатации Набора.
2. Инструкция по применению Набора Набора реагентов «*Mycoplasma* IgM-ИФА» написана четким, ясным языком. В процессе проведения исследования не возникает сложностей с порядком выполнения этапов анализа.
3. Подробность изложения клинической интерпретации результатов анализа соответствует необходимому минимальному уровню врача-клинициста.
4. Считаем возможным рекомендовать Инструкцию по применению Набора реагентов «*Mycoplasma* IgM-ИФА» к утверждению в установленном порядке.
5. Замечаний нет.

Сотворено в
г. Москва

10.12.2009

10