

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Швырев М.В.
«13» апреля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ТИРОКСИНА
В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
(«ТироидИФА-тироксин»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ТироидИФА-тироксин» предназначен для количественного определения тироксина (далее T_4) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Тироксин — тироидный гормон с молекулярной массой 777 Да. Тироксин является одним из гормонов, синтезируемых щитовидной железой. Количественное определение уровня тироксина в крови имеет диагностическое значение при оценке функционального состояния щитовидной железы.

1.3. Набор «ТироидИФА-тироксин» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора ТМБ при использовании всех стрипов одновременно (всего 96 определений).

***Примечание:** в случае дробного применения набор может быть использован только в течение месяца после вскрытия компонентов набора.*

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ТироидИФА-тироксин» использован вариант конкурентного твердофазного иммуноферментного анализа. В лунках, при добавлении раствора АНС- T_4 , исследуемого образца и конъюгата T_4 -пероксидаза, во время инкубации устанавливается равновесие между конъюгатом и эндогенным T_4 сыворотки крови в процессе связывания с антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой. Количество связанного антителами конъюгата обратно пропорционально количеству T_4 в исследуемом образце.

(Рисунок 1).



Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству связанного антителами конъюгата. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация Т₄ в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора

- комплект из двенадцати восьмилуночных стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к тироксину, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к тироксину» — 1 упаковка;
- калибровочные пробы (КП), содержащие известные количества Т₄. Флаконы маркированы «Калибровочная проба №1», «Калибровочная проба №2», «Калибровочная проба №3», «Калибровочная проба №4», «Калибровочная проба №5», «Калибровочная проба №6»; точные значения концентраций Т₄ в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов, ориентировочные — 0; 15; 30; 60; 150; 400 нмоль/л— 6 флаконов (лиофилизированные препараты или жидкости по 0,5 мл);
- конъюгат Т₄-пероксидаза, маркирован «Конъюгат Е» — 1 флакон (14 мл);
- раствор 6-анилинонафтил-1-сульфокислоты, маркирован «АНС-Т₄» — 1 флакон (14 мл);
- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок, маркирован «Буфер Р» — 1 флакон (14 мл);
- раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ» — 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент (1 Н соляная кислота), маркирован «Стоп-реагент» — 1 флакон (14 мл);
- контрольная сыворотка с известным содержанием Т₄, маркирована «Контрольная сыворотка» — 1 флакон (лиофилизированный препарат или жидкость 0,5 мл);
- прозрачный пластиковый пакет с замком (при упаковке стрипов в пакет из 2-слойного полиэтилена).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфичность. Перекрестная реакция антител к Т₄ с другими тироидами приведена в Таблице 1.

Таблица 1

Тиреоид	Перекрестная реакция, %
L-Тироксин	100,0
L-Трийодтиронин	8,0
L-Дийодтирозин	0,001

3.2. Коэффициент вариации результатов определения T_4 в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора «ТиреоидИФА-тироксин» не превышает 8 %.

3.3. Линейность. Зависимость концентрации T_4 в образцах сыворотки крови при разведении их калибровочной пробой №1 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2 - №6 и составляет 90-110 %.

3.4. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» тироксина — проверка соответствия значения определяемой концентрации T_4 расчетной величине, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №3. Процент открытия составляет 90–110 %.

3.5. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация T_4 в сыворотке крови человека не превышает 10,0 нмоль/л.

3.6. Диапазон ожидаемых значений. Содержание T_4 измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 40 здоровых лиц в возрасте 21–45 лет. Диапазон измеренных концентраций составил 53,0– 158 нмоль/л.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине каждой лаборатории рекомендуется 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.

Примечание: в наборе «ТиреоидИФА-тироксин» значения концентраций калибровочных проб выражены в нмоль/л. Для пересчета концентраций тироксина в мкг/дл необходимо значение концентрации в нмоль/л умножить на 0,0776.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — класс 1.

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.4. Стоп-реагент представляет собой 1 Н раствор соляной кислоты. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.6. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.7. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм;

- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 400–800 об/мин при температуре +37°C;

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;

- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными наконечниками, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;

- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50–500 мл;

- стакан стеклянный подходящего объема;

- вода дистиллированная;

- бумага фильтровальная;

- перчатки резиновые или пластиковые;

- 1% раствор гипохлорита натрия или 6% раствор перекиси водорода;

- контейнер для дезинфекции;

- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. После центрифугирования сыворотку переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не разрешается использовать плазму крови, гемолизированную или мутную сыворотку, а также образцы сыворотки, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки крови разрешается хранить при температуре +2...8°C не более 2-х суток; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20°C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы. Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...25°C) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Жидкие калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Для восстановления лиофилизированных калибровочных проб и контрольной сыворотки перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или к крышкам. Открыть флаконы и положить крышки перевернутыми на сухую поверхность. В каждый флакон с калибровочной пробой и контрольной сывороткой внести по 0,5 мл дистиллированной воды и закрыть крышками. Выдержать флаконы в течение 10 минут при комнатной температуре без перемешивания. Затем, аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая пенообразования. В течение следующих 10 минут выдержать флаконы при комнатной температуре, периодически перемешивая.

7.1.3. Конъюгат готов к использованию. Расход конъюгата на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.4. Раствор АНС-Т₄ готов к использованию. Расход раствора АНС-Т₄ на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.5. Промывочный раствор. Необходимое количество буфера Р развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

5 мл буфера Р + 95 мл дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.6. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию. Расход ТМБ на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.7. Стоп-реагент готов к использованию. Расход стоп-реагента на один стрип составляет 1,15 мл.

7.1.8. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры.

В Приложении 1 приведена схема проведения анализа.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

A1, A2 – № 1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ;

B1, B2 – № 2 – для измерения величины оптической плотности КП №1;

C1, C2 – № 3 – для измерения величины оптической плотности КП №2;

D1, D2 – № 4 – для измерения величины оптической плотности КП №3;

E1, E2 – № 5 – для измерения величины оптической плотности КП №4;

F1, F2 – № 6 – для измерения величины оптической плотности КП №5;

G1, G2 – № 7 – для измерения величины оптической плотности КП №6;

H1, H2 – № 8 – для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

7.2.2. Во все лунки, кроме лунок А1 и А2, внести по 100 мкл раствора АНС-Т₄.

7.2.3. Внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки – по 20 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах.

Примечание: общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых сывороток крови не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам.

7.2.4. Во все лунки, кроме лунок А1 и А2, внести по 100 мкл конъюгата.

7.2.5. Инкубировать стрипы в течение 60 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37°C со скоростью 500-800 об/мин.

7.2.6. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором (1% раствором гипохлорита натрия или 6% раствором перекиси водорода) и промыть лунки четыре раза. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п. 7.1.5., встряхнуть рамку на шейкере в течение 5-10 секунд с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства.

7.2.7. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной температуре (+18...25°C) в течение 15-30 минут в зависимости от степени развития окраски.

7.2.8. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции, перемешать на шейкере в течение 1-2 минут при комнатной температуре.

7.2.9. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п. 7.2.8., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

Примечание: максимальная оптическая плотность не должна превышать пределов линейного измерения спектрофотометра. Рабочий диапазон спектрофотометра необходимо уточнять в паспорте прибора. Рекомендуемая максимальная оптическая плотность не более 2,5 ед. ОП.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину оптической плотности в лунках А1 и А2 из значений оптических плотностей всех остальных лунок.

Примечание: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках А1 и А2 не должно превышать 0,09 ед. ОП

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей от концентрации T_4 в калибровочных пробах (нмоль/л) (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

Примечание 1: для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать Программное обеспечение «ИФА Мастер».

Примечание 2: для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо пользоваться формулой 1 или 2.

Если программа фотометра позволяет вычитать величину оптической плотности в лунках A1 и A2 из значений оптических плотностей всех остальных лунок, то для расчетов для каждой калибровочной или исследуемой пробы использовать формулу:

$$B/B_1 \times 100\%, \quad (1)$$

где B – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы;

B_1 – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочную пробу №1.

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину оптической плотности в лунках A1 и A2, то использовать формулу:

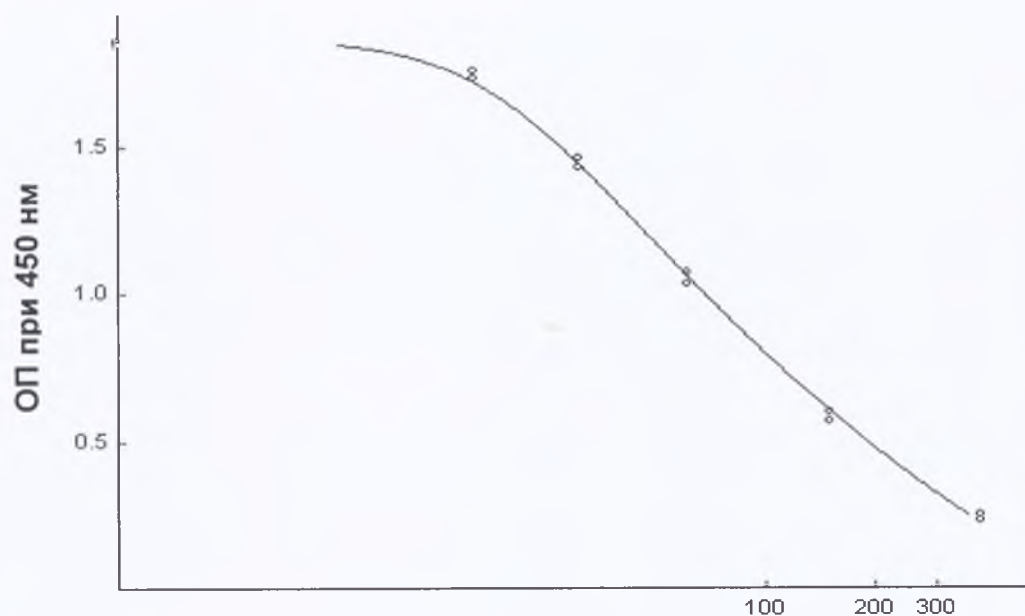
$$(B - B_T) / (B_1 - B_T) \times 100\%, \quad (2)$$

где B_T — среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках A1 и A2.

9.2. Определить содержание T_4 в пробах по калибровочному графику.

9.3. Для образцов сыворотки крови со значениями оптической плотности выше оптической плотности нулевого калибратора (B_1) принимать значение концентрации «ниже 10,0 нмоль/л».

9.4. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации T_4 , превышающих номинал КП №6, не допускается. При наличии таких случаев принимать значение концентрации исследуемого образца «выше концентрации КП №6».



Log концентрации T₄, нмоль/л

Рисунок 2. Типичный калибровочный график

Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Набор «ТиреоидИФА-тироксин» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

Срок годности набора – 12 месяцев.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час до начала анализа, но не позже, чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить сначала в пакет с этикеткой, затем в пластиковый пакет с замком и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- жидкие, готовые к использованию, калибровочные пробы и контрольную сыворотку после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- восстановленные (растворенные) из лиофилизированных препаратов калибровочные пробы и контрольную сыворотку хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- конъюгат и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 1 месяца;
- раствор АНС-Т₄ хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в защищенном от света месте в течение всего срока годности;
- промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить закрытым при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$) не более 5 суток;
- буфер Р и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и рекомендуется определение концентрации Т₄ в контрольной сыворотке;
- запрещается возвращать избыток конъюгата, раствора АНС-Т₄, ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящего в состав данного набора реагентов.

10.6. Запрещается использовать концентрированный промывочный раствор, стоп-реагенты и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.7. К работе с набором допускается только специально обученный персонал.

10.8. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

По вопросам качества набора «ТиреоидИФА-тироксин» следует обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д.40. Тел.: (812) 677-8779.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Швырев М.В.

Руководитель лаборатории разработки ИФА-систем
ООО «Компания Алкор Био»

Сусорова А.С.

«СОГЛАСОВАНО»
Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАПО Росздрава»



д.м.н., профессор Долгов В.В.
« 08 » июня 2011г.

№	Стадия (операция)	Реагенты	Темпра- тура	Время	Примечания
1	Внесение реагентов	100 мкл раствора АНС-Т ₄	КТ (+18... 25°C)	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15'	В лунки для определения ОП ТМБ ничего не вносить
2		20 мкл КП и КС			
3		20 мкл исследуемых образцов			
4		100 мкл конъюгата			
5	Инкубация	—	+37°C	60'	Термостатируемый шейкер, 500 – 800об/мин
6	Промывка	300 мкл в лунку 1*промывочного раствора (4 раза)			1*промывочный раствор= 14 мл буфера Р + 266 мл Н ₂ О
7	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ			
8	Инкубация с ТМБ	—	КТ	15-30'	В темноте
9	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реагента			
10	Перемешивание	—	КТ	1 – 2'	Шейкер
11	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм
12	Обработка результатов	—			Калькулятор и масштабная бумага/ соответствующее ПО

Примечания: КП – калибровочная проба; КС – контрольная сыворотка; ОП – оптическая плотность; КТ – комнатная температура (+18...25°C); ПО – программное обеспечение.

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

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
М.В. Швырев



ДЕКЛАРАЦИЯ
изготовителя медицинских изделий

Предприятие

ООО «Компания Алкор Био»

Адрес: 190000, Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10 Н

Тел/факс: 8 (812) 677-87-79

Лицо

Генерального директора Швырева Михаила Валерьевича

заявляет о следующем:

1. Предприятие подтверждает, что разработка и организация производства медицинского изделия — **набора реагентов для количественного иммуноферментного определения тироксина в сыворотке крови человека («ТироидИФА-тироксин»)** ТУ 9398-232-98539446-2011, область применения — **клиническая лабораторная диагностика** — проведены в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и не нарушают какой-либо патент, торговую марку, коммерческую тайну или прочие права собственности, авторские и смежные с ними права третьей стороны.
2. Предприятие подтверждает готовность к выполнению требований нормативных документов на изготавливаемые медицинские изделия в условиях их серийного производства.
3. Предприятие намерено последовательно планировать и осуществлять мероприятия по организации и контролю производства в соответствии с положениями государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» в целях обеспечения качества и безопасности изготавливаемых изделий.
4. Предприятие осведомлено о полномочиях Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по осуществлению в соответствии с действующим законодательством в рамках своей компетенции периодического контроля производства в целях обеспечения качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Дополнительные сведения: компания имеет сертификат системы качества № SPB6010804, срок действия сертификата - с 11 ноября 2010 г. по 10 ноября 2013 г.

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»



М.В. Швырев

16» июня 2011 г.



ООО «Компания Алкор Био»

Россия, Санкт-Петербург, 197110, а/я 243
тел/факс (812) 677-87-79

предлагает

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения

ТИРОКСИНА

в сыворотке крови человека

- ✓ Моноклональные антитела
- ✓ Достоверность получаемых результатов
- ✓ Низкий коэффициент вариации
- ✓ Диапазон определяемых концентраций 0,2-10 нг/мл
- ✓ Набор предназначен для обследования 40 пациентов
- ✓ Комплектация набора дробная

Позволяет быстро получить надежные результаты

схема анализа:

1. 100 мкл буфера АНС-Т4
2. 20 мкл калибровочных проб или исследуемых сывороток
3. 100 мкл конъюгата анти-Т4-пероксидаза
4. Инкубация в течение 60 минут
5. Промывка
6. Добавление 100 мкл раствора ТМБ
7. Инкубация в течение 15-30 минут
8. Добавление 100 мкл стоп-реагентов
9. Перемешивание в течение 1-2 минут
10. Измерение оптической плотности, расчеты

**Компания
Алкор Био**
Производство
диагностических
реагентов

Алкор Био
Продажа
реагентов
и оборудования

Диагностические
Центры
Алкор Био
Услуги для населения

Алкор Импэкс
Импорт и Экспорт

Алкор Финанс
Инвестиции

Транс-Технологии
Клеточные технологии

ГЕН
Генные
технологии

Вега
Наука
и технологии

ИНН 7838370980 КПП 783801001 ОКПО 98539446 р/с 40702810218000003605
В ОАО «Банк ВТБ Северо-Запад» г. Санкт-Петербург
к/с 30101810200000000791 БИК 044030791

Исх. N 009-07
От «13» июня 2011 г.

Доверенность

«20» июня 2011 г.

г. Санкт-Петербург

Общество с Ограниченной Ответственностью «Компания Алкор Био» (юридический адрес: 190000, г. Санкт-Петербург, ул. Декабристов, д. 6, пом. 10 Н, ИНН 7838370980 КПП 783801001, р/с 40702810218000003605 в Филиале Удельный ОАО Банк ВТБ г. Санкт-Петербург, к/с 30101810200000000704, БИК 044030704, ОКПО 98539446), в лице Генерального директора **Швырева Михаила Валерьевича**, действующего на основании Устава, настоящей доверенностью уполномочивает **Корневу Ирину Николаевну** (паспорт серии 45 11 № 186742 выдан «30» марта 2011 г. Отделом УФМС России по г. Москве по району Царицыно):

- представлять интересы нашей организации перед государственными органами, осуществляющими регистрацию медицинской техники и изделий медицинского назначения и юридическими лицами различной организационно-правовой формы, осуществляющими экспертную деятельность, связанную с вопросами регистрации/перерегистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения;
 - подавать документы (материалы);
 - получать необходимые документы.
- Доверенность дана сроком на 1 год.

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»



Швырев М.В.



ООО "Комп
190000 Р
ул. Дека
телефон
www.alkor

ТироидИФА-тироксин

Набор реагентов для иммуноферментного анализа тироксина в сыворотке крови человека

LOT
Номер
серии
063
REF
№ по
каталогу

Дата
изготовления
18.05.10
Срок
годности

Состав набора:

1. Стрипы с моноклональн
2. Калибровочные пробы
3. Конъюгат

Алкор Био

ТироидИФА - тироксин

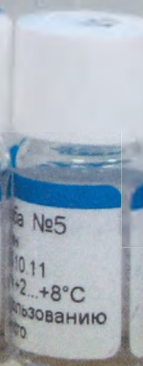
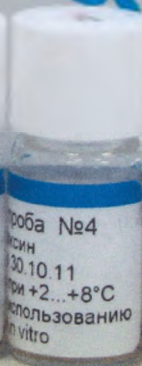
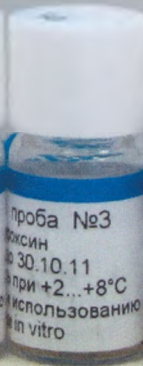
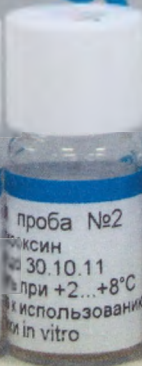
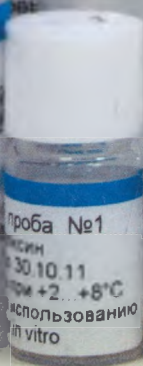
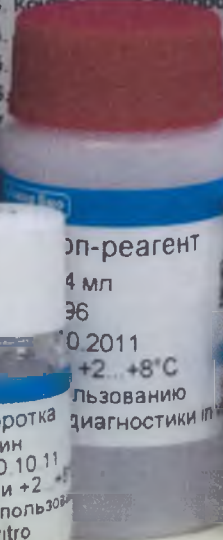
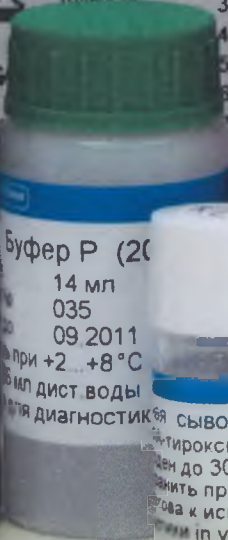
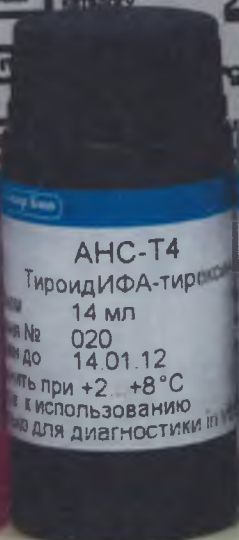
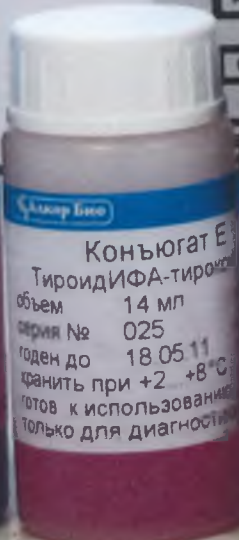
Стрипы с моноклональными
антителами к тироксину

готовы к использованию

серия N 063 годен до 01.2012

хранить при +2...+8°C

только для диагностики in vitro



Генеральный директор
ООО "Компания Алкор Био"
Швырев М.В.

