



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «НПО «Диагностические системы»



О.Н. Шлюндин

«26» *сентября* 2016 г.

REF



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G»**

**Тест-система иммуноферментная для выявления антител
класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа**

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ	3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	3
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	4
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	5
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	5
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	5
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	5
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	6
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	8
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	8
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	8
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ.....	9
Приложение 1	10

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа предназначен для выявления специфических антител класса IgG G к вирусу простого герпеса 2 типа в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Вирус простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) является оболочечным, ДНК-содержащим вирусом. После инфицирования ВПГ-2 остается в организме в течение всей жизни. ВПГ-2 вызывает поражение гениталий, как при первичной инфекции, так и при реактивации и передается преимущественно половым путем.

ВПГ-2 способен вызывать врожденную патологию плода и заболевания у новорожденных. Максимальный риск вертикальной трансмиссии ВПГ-2 у беременных наблюдается при первичной инфекции и может составлять 50%.

Наибольшая тяжесть заболевания наблюдается у лиц с иммуносупрессией.

Частота встречаемости антител класса IgG к ВПГ-2 у взрослого населения составляет около 20% в зависимости от исследуемой популяции.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ. При постановке ИФА в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G» исследуемые образцы вносят в лунки иммуносорбента с иммобилизованным антигеном вируса простого герпеса 2 типа. При наличии в образцах специфических антител класса G образуется иммунный комплекс антиген-антитело, который детектируется антителами к IgG человека, конъюгированными с пероксидазой хрена.

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором с образованием цветной реакции, интенсивность окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса G к ВПГ 2 типа.

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Состав набора.

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген ВПГ 2 типа.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 1,2 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 2,5 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
PPC	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °C и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл

Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет
---	--	-----------

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат – желтый, К+ – красный, К- – зелёный.

Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку фасовочную). Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению.

3.2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.) или плёнки защитные для ИФА планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Диагностическая чувствительность** оценивалась при исследовании:

- Стандартной панели «Anti – Herpes Simplex (HSV) Type 1 and 2 Mixed Titer Performance Panel» RTH201, BBI Diagnostics», n=25. Чувствительность составила – 100%;
- Предварительно охарактеризованных в референс-тесте эквивалентного назначения положительных образцов (n=57). Процент совпадения составил 100% (95% CI: 93,7-100%).

4.2. **Диагностическая специфичность** оценивалась при исследовании:

- Стандартной панели «Anti – Herpes Simplex (HSV) Type 1 and 2 Mixed Titer Performance Panel» RTH201, BBI Diagnostics», n=25. Специфичность составила – 100%;
- Предварительно охарактеризованных в референс-тесте эквивалентного назначения отрицательных образцов (n=163). Процент совпадения составил 98,8% (95% CI: 95,6-99,7%).

4.3. **Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека**

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).
- 5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».
- 5.3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При их попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды.
- 5.4. Контрольные образцы К+ и К- приготовлены с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащей HBsAg, р24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1, 2 и HCV. Несмотря на это, эти компоненты остаются потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.5. Паспорт безопасности набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.
- 5.6. Для получения надежных результатов необходимо:
 - обеспечить условия хранения набора;
 - строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов;
 - не использовать набор за пределами установленного срока годности.
- 5.7. Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с Иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими реагентами.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

- 6.1. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов (включая принадлежности) по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации».
- 6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

III. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная или деионизированная.
- Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализатора открытого типа.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку (плазму) крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин (15 мин, при температуре от 2 до 8 °C). Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18°C (замораживание/оттаивание не более 3 раз).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. Общие требования и рекомендации:

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий, кроме:
 - **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
 - **PPC** (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы».
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или чистую тщательно вымытую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом и ТМБ-Субстратным раствором.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. Реагенты, готовые к применению:

- **Иммуносорбент**. Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **К-, К+, PPC, БР, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2М).**

9.3. Реагенты, требующие предварительного приготовления:

- **Рабочий ПР**. Необходимый объем концентрата ПР ($\times 25$) развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 2) и тщательно перемешать.

Таблица 2

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов/лунок		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Лунка
Рабочий ПР	ПР ($\times 25$), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	0,2
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0	4,8

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Общие требования и рекомендации:

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдерживать не менее 30 мин при комнатной температуре.

4. Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
 - Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы.
 - Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
 - Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
 - Многократные ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).

10.2. Проведение ИФА при ручной постановке:

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести по 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый.
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+, К-. 1 стрип – 1 лунка К+, 2 лунки К-; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 3 лунки К-.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием.
4	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 4 раза рабочим ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. <i>Рекомендуется использовать автоматический микроплашетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.</i>
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл Конъюгата.
7	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$.
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет 4 раза рабочим ПР, как указано в п. 5.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
10	Планшет выдержать 20 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.
11	Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и провести учет результатов, используя ридер.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении 1.

10.3. Проведение ИФА в автоматическом режиме

Для постановки набора в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный предприятием-изготовителем. При самостоятельном создании протокола, он должен соответствовать п. X «Проведение анализа», и должны выполняться все требования, описанные в п. V «Меры предосторожности».

При приготовлении рабочих растворов реагентов для автоматической постановки необходимо учитывать «мертвый» объем флаконов или емкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

Протоколы постановки набора и таблицы разведения рабочих растворов реагентов для разных моделей ИФА-анализаторов можно получить от предприятия-изготовителя по запросу (см. п. XIV).

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Реакцию следует учитывать, если значение оптической плотности (ОП) в лунках с К+ – не менее 0,600, а среднее значение ОП в лунках с К- – не более 0,200.

ОП крит. рассчитать по формуле:

$$\text{ОПкрит} = \text{ОПср К-} + A,$$

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором, и в паспорте на серию.

При качественном анализе образцы считать:

положительными, если $ОП \geq ОП_{кр}$,
отрицательными, если $ОП < ОП_{кр}$.

Определение титра антител

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G» можно использовать для определения титра антител класса G в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Образцы, при тестировании которых был получен положительный результат, могут быть использованы для определения титра специфических антител класса G к ВПГ 2 типа. Титр антител можно определить двумя способами.

Способ 1.

1. Исследуемые образцы развести РРС в 10 раз. Для этого в лунки вспомогательного планшета внести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемого образца.

2. Внести 180 мкл БР в первую лунку Иммуносорбента и 100 мкл БР в остальные лунки планшета.

3. Затем в первую лунку добавить 20 мкл предварительно разведенного образца, содержащего антитела к вирусу простого герпеса 2 типа (конечное разведение исследуемых образцов 1:100).

Содержимое лунки тщательно перемешать осторожным пипетированием и перенести 100 мкл разведенного образца в следующую лунку ряда, после чего содержимое этой лунки тщательно перемешать и так повторить до конца ряда. После перемешивания 100 мкл содержимого последней лунки отобрать и перенести в емкость для дезинфекционной обработки биоматериала.

Последующие операции выполнить в соответствии с п. X. За титр антител к ВПГ-2 принимают максимальное разведение образца, при котором регистрируется положительный результат ($ОП_{обр.} \geq ОП_{кр.}$).

Способ 2.

Титр антител класса G к ВПГ определяется по таблице соответствия величины $ОП_{обр.}/ОП_{кр.}$ титру анти-ВПГ-2 IgG (см. табл. 3).

Если значение величины $ОП_{обр.}/ОП_{кр.}$ превышает 11, образец необходимо развести в 4 раза блок-раствором и исследовать повторно. При определении окончательного титра необходимо учитывать дополнительное разведение образца.

Примечание: допустимая погрешность определения титра по таблице соответствия составляет ± 1 титр.

Таблица 3

Соответствие величины $ОП_{обр.}/ОП_{кр.}$ титру анти-ВПГ-2 IgG

Значение $ОП_{обр.}/ОП_{кр.}$	Титр антител
от 1,1 до 2,2	1/100
от 2,3 до 4,5	1/200
от 4,6 до 6,2	1/400
от 6,3 до 8,6	1/800
от 8,7 до 11,0	1/1600
>11,0	> 1/1600

Интерпретация результатов анализа

- Негативный результат на IgG к ВПГ 2 типа не является доказательством отсутствия активной инфекции ВПГ.
- Для определения факта недавнего инфицирования или имеющего место в данный момент активного инфекционного процесса рекомендуется:
 - По возможности изолировать и идентифицировать вирус.
 - Исследовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека на анти-ВПГ-2-IgG и IgM. Положительный результат на IgM или значительное увеличение титра антител класса G в парных образцах сыворотки могут указывать на острую стадию инфекции.
 - Исследовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека на авидность анти-ВПГ-2 класса G. Выявление низкоавидных IgG к ВПГ 2 типа свидетельствует о первичной герпесвирусной инфекции.

III. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Положительный результат не может быть подтвержден у лиц, получавших гемотрансфузии или препараты крови человека в течение нескольких последних месяцев.
- Положительный результат IgG к ВПГ может определить лишь факт инфицирования ВПГ в прошлом и не может быть единственным критерием для диагностики активной инфекции. Для постановки диагноза необходимо учитывать клиническую картину и данные лабораторных исследований.
- При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменения титра IgG к ВПГ в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия изготовителя).

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- **Срок годности набора реагентов – 18 месяцев.** Условия хранения и транспортирования набора реагентов, условия и сроки хранения рабочих растворов, неиспользованных реагентов указаны в таблице 4.
- Транспортирование и хранение наборов должно производиться в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.
- Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Таблица 4

13.1 Условия хранения набора реагентов:		
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С в течение установленного срока годности. Замораживание не допускается. Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.		
13.2 Условия и сроки транспортирования набора реагентов:		
при температуре от 2 до 8 °С		
при температуре от 9 до 25 °С		не более 10 сут
13.3 Условия и сроки хранения рабочих растворов (хранить в чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, в защищенном от света месте)		
Рабочий ПР	при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
13.4 Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		
Иммуносорбент	После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в течение срока годности набора реагентов
Планшет для предварительного разведения	Хранить в упаковке производителя	в течение срока годности набора
К+, К-, БР, РРС, ПР, Стоп-реагент	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя	в течение срока годности набора реагентов
Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор	Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя	в течение 3 месяцев

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «НПО «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-15, или тел.: (831) 434-97-12.
E-mail: help-ds@npods.ru, info@npods.ru, www.npods.ru.

Инструкция по применению «ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G»

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора,
2. образцов плазмы/сыворотки пациента,
3. протоколов исследований с указанием серии набора реагентов, производителя и сроков годности.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание

Директор по производству

ООО «НПО «Диагностические системы», к.б.н.

В.К. Пименов

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (использовать планшет для предварительного разведения)
Внести	По 100 мкл К+, К- (использовать Иммуносорбент)
Внести	По 90 мкл БР
Внести	По 10 мкл предварительно разведенных РРС исследуемых образцов
Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
Внести	По 100 мкл Конъюгата
Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
Инкубировать	20 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

ПРОШЕНО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
«24» 03 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМЦЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус



РОССИЯ г. Нижний Новгород Приемная тел./факс (831) 434-97-70
 Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69 Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
 Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна, 47 Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74
 ИНН 5259000159 КПП 525901001
 ОГРН 1025202838627
 E-mail: info@npods.ru
 www.npods.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

ПАСПОРТ № _____

Набора реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител
 класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа

Номер серии: 028004экс.-пр.

Дата изготовления 2016-01

Использовать до 2017-07-18

Дата выдачи паспорта 2016-01-18

Технические требования		Результат контроля	
		Вывод о соответствии ТУ 9398-028-05941003-2016 (проект)	
Комплектность		Соответствует (дополнительно укомплектован принадлежностями)	
Упаковка		Соответствует	
Маркировка		Соответствует	
Каталожный номер REF H-251		Соответствует	
Состав набора:			
Наименование реагента/номер серии	Характеристика реагента внешний вид		
	Технические требования	Результат контроля	Вывод о соответствии ТУ
Иммуносорбент <i>Серия 02810004</i>	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).	Соответствует
Конъюгат <i>Серия 02806004</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	Прозрачная желтого цвета жидкость.	Соответствует
К+ <i>Серия 02805004</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	Прозрачная красного цвета жидкость.	Соответствует
К- <i>Серия 02804004</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	Прозрачная зеленого цвета жидкость.	Соответствует
БР <i>Серия 02871004</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	Прозрачная розового цвета жидкость.	Соответствует
PPC <i>Серия 85007004</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	Прозрачная фиолетово-синего цвета жидкость.	Соответствует
ПР <i>Серия 90001004</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Стоп-реагент <i>Серия 93002004</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
ТМБ-Субстратный раствор <i>Серия 96103004</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	Соответствует
Показатели правильности определения			
Оптическая плотность контрольного положительного образца (K+)	не менее 0,600	<u>3,071</u>	Соответствует
Оптическая плотность контрольного отрицательного образца (K-)	не более 0,200	<u>0,014</u>	Соответствует
Подлинность:	Тест-система должна давать положительную реакцию с образцами РПП 19.12.02.04, содержащими антитела класса G к ВПГ-2, и давать отрицательную реакцию с образцами этой же панели, не содержащими антитела класса G к ВПГ-2.	Тест-система дает положительную реакцию с образцами РПП 19.12.02.04, содержащими антитела класса G к ВПГ-2, и дает отрицательную реакцию с образцами этой же панели, не содержащими антитела класса G к ВПГ-2.	Соответствует
Специфическая активность	Специфичность и чувствительность – 100% по РПП 19.12.02.04.	Специфичность и чувствительность – 100% по РПП 19.12.02.04.	Соответствует

Коэффициент для расчета ОПкрит. A=0,200

Срок годности 18 месяцев.

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 25°С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Заключение: серия 028004экс.-пр. соответствует требованиям ТУ 9398-028-05941003-2016 (проект).

Начальник ОБТК



В.А. Сасова

РОССИЯ г. Нижний Новгород Приемная тел./факс (831) 434-97-70
 Почтовый адрес: 603093 ул. Яблоневая, 22, а/я 69 Канцелярия тел./факс (831) 434-86-83
 Юридический адрес: 603014 ул. Коминтерна, 47 Бухгалтерия тел./факс (831) 434-97-74
 ИНН 5259000159 КПП 525901001
 ОГРН 1025202838627
 E-mail: info@npods.ru
 www.npods.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ



ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

ПАСПОРТ № ____

Набора реагентов

«ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-G»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител
 класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа

Номер серии: 028005экс.-пр.

Дата изготовления 2016-01

Использовать до 2017-07-29

Дата выдачи паспорта 2016-01-29

Технические требования		Результат контроля	
		Вывод о соответствии ТУ 9398-028-05941003-2016 (проект)	
Комплектность		Соответствует (дополнительно укомплектован принадлежностями)	
Упаковка		Соответствует	
Маркировка		Соответствует	
Каталожный номер REF H-251		Соответствует	
Состав набора:			
Наименование реагента/номер серии	Характеристика реагента внешний вид		
	Технические требования	Результат контроля	Вывод о соответствии ТУ
Иммуносорбент <i>Серия 02810005</i>	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).	Соответствует
Конъюгат <i>Серия 02806005</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	Прозрачная желтого цвета жидкость.	Соответствует
К+ <i>Серия 02805005</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	Прозрачная красного цвета жидкость.	Соответствует
К- <i>Серия 02804005</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	Прозрачная зеленого цвета жидкость.	Соответствует
БР <i>Серия 02871005</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	Прозрачная розового цвета жидкость.	Соответствует
PPC <i>Серия 85007005</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	Прозрачная фиолетово-синего цвета жидкость.	Соответствует
ПР <i>Серия 90001005</i>	Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Стоп-реагент <i>Серия 93002005</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
ТМБ-Субстратный раствор <i>Серия 96103005</i>	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	Соответствует
Показатели правильности определения			
Оптическая плотность контрольного положительного образца (K+)	не менее 0,600	<u>3,052</u>	Соответствует
Оптическая плотность контрольного отрицательного образца (K-)	не более 0,200	<u>0,014</u>	Соответствует
Подлинность:	Тест-система должна давать положительную реакцию с образцами РПП 19.12.02.04, содержащими антитела класса G к ВПГ-2, и давать отрицательную реакцию с образцами этой же панели, не содержащими антитела класса G к ВПГ-2.	Тест-система дает положительную реакцию с образцами РПП 19.12.02.04, содержащими антитела класса G к ВПГ-2, и дает отрицательную реакцию с образцами этой же панели, не содержащими антитела класса G к ВПГ-2.	Соответствует
Специфическая активность	Специфичность и чувствительность – 100% по РПП 19.12.02.04.	Специфичность и чувствительность – 100% по РПП 19.12.02.04.	Соответствует

Коэффициент для расчета ОПкрит. A=0,200

Срок годности 18 месяцев.

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 25°С не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Заключение: *серия 028005экс.-пр.* соответствует требованиям ТУ 9398-028-05941003-2016 (проект).

Начальник ОБТК



В.А. Сасова



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Идентификация продукции и сведения о производителе или поставщике

Наименование: «ДС-ИФА-АНТИ-ВПП-2-G»
Назначение: [IVD] Медицинское изделие для диагностики *in vitro* для профессионального применения. Предназначен для выявления специфических антител класса IgG к вирусу простого герпеса 2 типа в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.
Комплектация: [REF] Н-251 на 96 определений
Изготовитель: ООО «НПО «Диагностические системы»
Место производства
медицинского изделия: Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22
E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru
Тел./факс: (831) 434-86-83

2. Идентификация опасностей

Виды опасностей:

- **Биологическая.** Некоторые реагенты набора содержат образцы сыворотки (плазмы) крови человека (инактивированные).
- **Химическая.** Некоторые реагенты набора содержат вредные вещества в опасной концентрации (нанесен знак опасности).

При неправильном использовании или неправильном обращении:

- При попадании на **кожу** – может вызвать раздражение кожи,
- При попадании в **глаза** – может вызвать серьезное раздражение глаз,
- При **вдыхании** – может быть вредно,
- При **проглатывании** – вреден при проглатывании.

Продукт подлежит обязательной маркировке символом 5.4.4 («Внимание»)

3. Состав, информация о компонентах

Реагент набора	Название опасных реагентов	CAS №	Концентрация	Знак опасности
Иммуносорбент	Рекомбинантный антиген ВПП 2 типа.	-	-	Не требуется
Конъюгат	4-диметиламиноантипирин	1122-58-3	0,02 %	Символ 5.4.4 по ГОСТ 15223-1-2014
	ProClin 300 (5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-1 и 2-метил-2Н-изотиазол-3-1)	55965-84-9	0,1 %	
	Этиловый спирт	2348-46-1	0,07 %	
	Гентамицина сульфат	1405-41-0	0,004 %	
K+	Азид натрия	26628-22-8	0,2 %	Символ 5.4.4 по ГОСТ 15223-1-2014
	ProClin 300 (5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-1 и 2-метил-2Н-изотиазол-3-1)	55965-84-9	0,04 %	
K-	ProClin 300 (5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-1 и 2-метил-2Н-изотиазол-3-1)	55965-84-9	0,04 %	Символ 5.4.4 по ГОСТ 15223-1-2014
	Азид натрия	26628-22-8	0,2 %	
	Тимеросал	54-64-8	0,00022 %	
БР	Азид натрия	26628-22-8	0,1 %	Не требуется
	Хлорид натрия	7647-14-5	15,812 %	
	Гидроксид натрия	1310-73-2	0,1 %	
	Сапонин	8047-15-2	0,1 %	
	Тимеросал	54-64-8	0,00005 %	

**ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ
«ДС-ИФА-АНТИ-ВПГ-2-С»**

Реагент набора	Название опасных реагентов	CAS №	Концентрация	Знак опасности
PPC	Натрия лаурилсаркозин	137-16-6	0,05%	Не требуется
	Азид натрия	26628-22-8	0,1 %	
	Хлорид натрия	7647-14-5	12,912 %	
	Пикриновая кислота	88-89-1	0,0044 %	
ПР	Хлорид натрия	7647-14-5	29,545 %	Не требуется
Стоп-реагент	Серная кислота	7664-93-9	2,2 %	Символ 5.4.4 по ГОСТ 15223-1-2014
ТМБ-Субстратный раствор	3,3',5,5' – тетраметилбензидин	54827-17-7	0,05 %	Не требуется

Необходимость нанесения знака опасности определена на основании регламента «Регламент (ЕС) No1272/2008 Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 16 декабря 2008 года».

4. Меры первой помощи

4.1 При вдыхании:

Обеспечить доступ свежего воздуха, при недомоганиях обратиться к врачу. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.

4.2 При попадании в глаза:

Промыть глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. При ношении контактных линз – снять линзы и также промыть водой в течение не менее 15 минут. Обратиться к врачу.

4.3 При попадании на кожу:

Удалить загрязнённую одежду. Промыть кожу большим количеством воды, промыть повреждённые участки водой с мылом. При попадании в кровь либо появлении более тяжёлых симптомов, обратиться к врачу.

4.4 При проглатывании:

После проглатывания немедленно вызвать врача.

5. Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

5.1 Горючесть:

Реагенты набора не горючие. Внешняя упаковка не является самовоспламеняемой, взрывоопасной.

5.2 Надлежащие средства тушения:

Углекислотное, порошковое средство для тушения или водяная струя мелкого разбрызгивания. При борьбе с крупными пожарами следует применять водяную струю мелкого разбрызгивания или спиртоустойчивую пену.

5.3 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью:

Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

5.4 Особые опасности, создаваемые веществом или смесью:

Защитное оснащение: Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

6. Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

6.1 Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры:

Обращаться как с потенциально инфекционным материалом. Надеть защитную одежду. При работе с набором надевать защитные перчатки (см. п. 8.2) и защитные очки (защитную маску).

6.2 Предупредительные меры по охране окружающей среды:

Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды. Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113.

6.3 Методы и материалы для локализации и очистки:

Удалить влагу при помощи абсорбирующего материала. Устранить загрязнение механически. Тщательно очистить пораженную область; использовать дезинфицирующие средства. Утилизировать зараженный материал как отходы в соответствии с пунктом 13.

7. Правила хранения продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

7.1 Меры предосторожности по безопасному обращению.

Соблюдать осторожность при вскрытии флаконов с реагентами набора и обращении с ними.

7.2 Указания по защите от пожаров и взрывов.

Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

7.3 Условия безопасного хранения, включая несовместимости.

Указания по совместимости с другими веществами при хранении: Не требуется.

Максимальная температура хранения: 8 °С.

Минимальная температура хранения: 2 °С.

Замораживание не допускается, беречь от влаги, не допускать воздействия солнечного света, обращаться осторожно.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры контроля:

Продукт не содержит никаких существенных объемов веществ с предельными значениями, которые необходимо отслеживать на рабочих местах.

8.2 Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала:

Общие меры по защите от воздействия опасных веществ и гигиене согласно ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»:

- Немедленно снять всю загрязненную и пропитанную вредными веществами одежду.
- Промывать руки после работы с набором реагентов и исследуемыми образцами.
- Избегать контакта с кожей.

Защита органов дыхания: Не требуется.

Защита рук: Защитные перчатки. Материал перчаток должен быть устойчивым к воздействию компонентов набора и не пропускать их.

Защита глаз: Защитные очки (защитная маска).

9. Физико-химические свойства

Реагент набора	Внешний вид
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок).
Конъюгат	Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.
К+	Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость
К-	Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.
БР	Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость
PPC	Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.
ПР	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость

N/A= нет данных (не определены).

Свойства	Иммуно-сорбент	Конъю-гат	К+	К-	БР	PPC	ПР	Стоп-реагент	ТМБ-Субстратный раствор
Запах	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
pH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	7,30-7,70	1,009-1,015	N/A
Вязкость	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Растворимость	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Полностью растворим при температуре от 35 до 39°C и встряхивании	N/A	N/A

10. Стабильность и реакционная способность

Стабильность: Реагенты набора стабильны, значимая внутренняя реакционная способность не отмечена.

Возможность опасных реакций: Отсутствует при использовании по назначению.

Условия, которых следует избегать: Не определены при использовании по назначению.

Материалы, которых следует избегать: Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом и ТМБ-Субстратным раствором.

Опасные продукты распада: Опасные продукты распада не определены.

11. Информация о токсичности

Токсичность: Не определена.

Первичное раздражающее воздействие: Все реагенты набора оказывают раздражающее воздействие на кожу при длительном (продолжительном) контакте.

Другие виды острого воздействия на здоровье: Не определены

Потенциальная биологическая опасность: При работе с реагентами набора К+, К-, исследуемыми образцами и оборудованием нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Не определены для Набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВПП-2-G»

13. Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113). Отходы после применения внешней упаковки могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

14. Информация при перевозках (транспортировании)

Для автомобильного транспорта:

нет ограничений;

Для водного транспорта:

нет ограничений;

Для воздушного транспорта:

нет ограничений;

Условия и сроки транспортирования:

при температуре от 2 до 8 °C;

при температуре от 9 до 25 °C не более 10 сут;

15. Информация о национальном и международном законодательстве

15.1 Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы, действующие для набора реагентов определены по:

- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»,
- ПОТ Р М-004-97. Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ.

15.2 Набор реагентов подготовлен и выпущен в соответствии с следующими нормативными документами:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».
- Риски оценены в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» (символ 5.4.4).
- Регламент (ЕС) No1272/2008 Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 16 декабря 2008 года, относительно правил классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ
«ДС-ИФА-АНТИ-ВППГ-2-G»

Дополнительная информация

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ВППГ-2-G» предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. Специальные меры предосторожности указаны в инструкции по применению. Отсутствие специальных предупреждений не должно быть интерпретировано как гарантия безопасности.

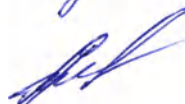
Данный Паспорт безопасности является дополнением к инструкции по применению, вложенной в упаковку, но не заменяет ее. ООО «НПО «Диагностические системы» не дает гарантий и не несет ответственности за неправильное использование данной информации или неправильное обращение с набором реагентов. Пользователи должны строго следовать инструкции по применению, вложенной в упаковку. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данной информации и обеспечивает принятие необходимых мер предосторожности.

Менеджер рисков



Е.Д. Козырева
«10» января 2016

Начальник ООКиР



А.Н. Шкилевич
«10» января 2016

страниц

