

Введена дополнительная процедура инкубации планшета при комнатной температуре. Наличие двух процедур инкубации планшета: процедура 1 (термостатируемый шейкер, $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$), процедура 2 (комнатная температура) позволяет потребителям с различным техническим оснащением лабораторий проводить исследования с использованием набора реагентов «ДС-ИФА-Тироид-Т4общий». Оценка возможности использования режима инкубации при температуре $20-25^\circ\text{C}$ без шейкера проводилась с использованием образцов, аттестованных в тестах сравнения, РПП, калибровочных сывороток. Результаты исследования сходимости результатов при различных процедурах инкубации планшета (основной и новый режим) представлены в Таблице 1.

Таблица 1

«ДС-ИФА-Тироид-Т4 общий», кат.№ ТН-252 (с. 12, срок годности до 23.11.10)

Параметр	Основной	Новый
Постановки	Образцы – 30 мин 37°C шейкер ТМБ – 15-20 мин $18-25^\circ\text{C}$	Образцы – 90 мин $20-25^\circ\text{C}$ ТМБ – 15-20 мин $20-25^\circ\text{C}$
Сходимость с калибровочным режимом		N = 55 от 50 до 500 нмоль/л $R^2=0.95$, $y=0,97x - 9,8$
Калибровочный фоновый фон	80 нмоль/л	94 нмоль/л

Представленные результаты свидетельствуют о возможности применения двух процедур инкубации планшета, набора реагентов «ДС-ИФА-Тироид-Т4 общий» в соответствии с разработанными контрольными параметрами ТУ.

В связи с введением дополнительных режимов постановки были внесены изменения в аналитические характеристики набора.

Для увеличения срока годности набора было увеличено количество консервантов в компонентах набора. Введение дополнительных консервантов не влияет на диагностические и аналитические свойства набора.

Заместитель генерального директора
ООО «Научно производственное
объединение «Диагностические системы»



О. Н. Шлюндин
2012г.

00078

1143

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»

О.Н. Шлюндин
2012 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов «ДС-ИФА-Тиронд-Т4общий» Тест-система иммуноферментная для количественного определения общего тироксина

1. Назначение

1.1. Набор реагентов «ДС-ИФА-Тиронд-Т4общий» предназначен для количественного определения общего тироксина (Т4общ) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. Тироксин – тиреоидный гормон с молекулярным весом 777 Да, является одним из гормонов, синтезируемых щитовидной железой. Т4 циркулирует в крови в свободной и связанной форме – с тироксинсвязывающим глобулином (ТСГ), тироксинсвязывающим преальбумином и альбумином. Количественное определение концентрации тироксина в крови имеет диагностическое значение при оценке функционального состояния щитовидной железы.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных проб, одна проба контрольной сыворотки, шесть стандартных калибровочных проб и одна проба для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора при одновременном использовании встрайпов планшета (всего 96 определений).

В случае дробного применения набора необходимо обязательное использование всех стандартных калибровочных проб при каждой постановке.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия.

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с использованием моноклональных антител. При добавлении раствора 8-АНС-конъюгат Т4 пероксидазы и исследуемого образца, во время инкубации эндогенный Т4-общий сыворотки крови конкурирует с Т4, входящим в состав конъюгата, за связывание с моноклональными антителами Т4, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок.

При удалении содержимого из лунок происходит разделение свободного и связанного Т4 и конъюгата Т4-пероксидазы, причем количество связанного антителами конъюгата обратно пропорционально количеству Т4 в образце сыворотки крови.

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

00079

2.2. Состав набора реагентов «ДС-ИФА-Тиронд-Т4общий»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к тироксину.	1 шт.
Субстрат - тироксин (Т4), меченный пероксидазой хрена. Прозрачная бесцветная жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат.	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 – стандартные калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества общего Т4. Прозрачные или слегка опалесцирующие бесцветные или светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций тироксина в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% проклин 300, 0,01% тимеросал, 0,1% фенол.	6 флаконов по 0,5 мл
Сыворотка - сыворотка с известным содержанием общего Т4. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации тироксина в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,01% тимеросал, 0,1% фенол.	1 флакон 0,5 мл
Блокатор - раствор 8-анилинонафтил-1-сульфокислоты - блокатор связывания с белками-переносчиками. Прозрачная зеленовато-коричневого цвета жидкость. В качестве консерванта содержит 0,05% проклин 300.	1 флакон 12,0 мл
Промывочный раствор (концентрат х 25) – промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл
Субстратный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Раствор 0,2М - серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Инструкция по калибровке калибровочной кривой	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в комплект поставки могут быть включены:

- пленка к полистироловым 96-луночным планшетами или защитная пленка для ИФА планшета;
- пипеточные наконечники;
- пластиковые ванночки для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая концентрация общего Т4 в сыворотке крови составляет 5 нмоль/л.

3.2. Коэффициент вариации результатов определения общего Т4 в одном и том же образце с использованием набора не превышает 8 %.

3.3. Зависимость концентрации общего Т4 имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №2–№5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

3.4 Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» общего тироксина измеренной концентрации общего Т4 предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибровочной пробы №3 и контрольной сыворотки. Процент отклонения составляет от 90 до 110%.

3.5 Специфичность. Кросс-реактивность с близкородственными реагентами указана в таблице 2.

Таблица 2

Кросс-реагент	Кросс-реактивность, %
L-тироксин	100
Трийодтиронин	1,46
дйодтиронин	0,001
тетрайодотираоцетат	2,53

3.6 Клиническая проверка. При измерении содержания тироксина у 305 взрослых здоровых людей концентрация общего Т4 составила 106 нмоль/л (от 59 до 153 нмоль/л). При этом значения Т4 общего могут быть отличными от нормальных.

3.7 Пересчет результатов:

$$\text{нмоль/л} \times 0,777 = \text{нг/мл}; \text{нг/мл} \times 1,287 = \text{нмоль/л}.$$

3.8 Размещается в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения общего Т4, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4. Меры предосторожности

Результаты результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной работы.

4.1 Постановку ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой от 18 до 25 °C.

4.2 Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при смешивании растворов, кроме:

1. Калибровочных компонентов (ПР (концентрат x 25), ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-раствор) взаимозаменяемы во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров, ООО «НПО «Диагностические системы».

4.3 Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

4.4 Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.

4.5 Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочи) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгата.

4.6 Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно использовать материалы одноразового использования.

4.7 Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.

4.8 Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.

4.9 Промывка лунок - важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать указанное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются промывочным раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

4.10 Нельзя использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата и ТМБ-раствора.

4.11 Необходимо использовать только валидированные дозаторы и оборудование.

4.12 Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

4.13 Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

5. Инструкция по безопасности

- 5.1 Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.
- 5.2 Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении калибраторов и сыворотки, не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, вируса гепатита В (HBsAg), р24 ВИЧ-1 и антитела к возбудителю сифилиса.
- 5.3 В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, применять косметику.
- 5.4 Нельзя пипетировать ртом.
- 5.5 При работе с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- 5.6 При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами, необходимо обращаться как с инфекционными материалами.
- 5.7 При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать перчатки и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- 5.8 Необходимо избегать распыления образцов или растворов, содержащих образцы.
- 5.9 Необходимо немедленно дезинфицировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.
- 5.9 Необходимо избегать контакта ТМБ-Субстратного раствора, стоп-реагента с кожей и глазами.
- 5.10 После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или обеззараживать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до их утилизации. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 0,5 % раствор хлорамина Б. Длительность дезинфекции – не менее 1 ч. Допустимо применение раствора разрешенного к применению дезинфицирующего средства. Твердые отходы также можно обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промылочные воды) следует обеззараживать погружением в сухой хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или автоклавированием в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.

- 5.11. [] ж. Некоторые реагенты содержат 0,05% или 0,1% проклин 300. Проклин 300 0,05% и 0,1% - раздражающее вещество. Может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- термостатируемый шейкер, позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С;
- устройство для промывания планшетов (вошер);
- дозаторы пипеточные полуавтоматические одноканальные с изменяемым объемом набора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл с наконечниками;
- дозатор пипеточный полуавтоматический восьмиканальный, позволяющий отбирать объемы жидкости до 300 мкл, с наконечниками;
- цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);
- стакан стеклянный (500 мл);
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. Анализируемые образцы сывороток крови человека

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы инактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих микробный рост. **Недопустимо использование образцов с добавлением азида натрия в качестве консерванта!** Каждый образец исследуемой сыворотки следует отбирать новым пипеточником! Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3-х суток. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза).

Нельзя использовать образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и эритроцитозом.

Образцы сыворотки крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 °С.

8. Подготовка реагентов для анализа

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре.

8.1. Иммуносорбент. **Внимание: во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре в закрытом пакете не менее 30 минут!**

Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать с помощью скрепки для фольгированного пакета (не удаляя осушитель!). Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и зафиксировать, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. Или поместить вскрытый фольгированный пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком.

8.2. ПР - рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом ПР тщательно перемешать. Для приготовления рабочего ПР необходимое количество концентрата промывочного раствора развести в 25 раз водой дистиллированной (например, к 10 мл концентрата ПР добавить 240 мл воды). Полученный раствор тщательно перемешать.

8.3. Раствор 8-АНС - готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

8.4. Конъюгат - готов к применению. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

8.5. Рабочий раствор конъюгата-8-АНС - готовить перед использованием, смешать равные объемы растворов конъюгата и 8-АНС в зависимости от используемого количества стрипов (например, при использовании 2 стрипов смешать по 2,0 мл растворов конъюгата и 8-АНС).

8.6. Стандартные калибровочные пробы - готовы к применению.

8.7. Контрольная сыворотка, готова к применению.

8.8. ТМБ-Субстратный раствор - готов к применению.

8.9. Стоп-реагент - готов к применению.

9. Проведение анализа

9.1. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 25 мкл в лунки в повторях. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора.

В остальные лунки в двух повторях внести по 25 мкл исследуемых образцов сывороток. **Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!**

9.2. Во все лунки планшета, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл смешанного реагента (конъюгат-8-АНС), стрипы планшета закрыть крышкой или защитной пленкой.

9.3. Возможны две процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостатируемый шейкер, $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$):

Планшет инкубировать в течение 30 минут на термостатируемом шейкере при вращении со скоростью от 500 до 800 об/мин и температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

Процедура 2 (комнатная температура):

После внесения в лунки планшета образцов и смешанного реагента (конъюгат-8-АНС) тщательно перемешать аккуратным постукиванием по краям планшета в течение 30 секунд, закрыть крышкой или защитной пленкой и инкубировать в течение 90 минут при температуре (здесь 20-25 °C).

По истечении указанного времени содержимое лунок удалить с помощью вошера (или аспираторной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала, иммуносорбент промыть 5 раз рабочим ПР, заливая его до краёв лунок (не менее 300 мкл в лунку) и удаляя избыточный раствор с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Удалить остатки жидкости в лунках планшета.

3. Во все лунки отмытого планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора и инкубировать при комнатной температуре в темноте:

процедура 1: 15-20 мин.

процедура 2: 15-20 мин.

6. Реакцию остановить добавлением во все лунки планшета по 150 мкл стоп-реагента, встряхнуть стрипы на шейкере в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между окончанием реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.

7. Спектрофотометрический контроль внесения сывороток и реагентов при работе тест-системы «ДС-ИФА-Тиронд-Т4общий» на автоматических ИФА-анализаторах. Контроль внесения конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм. Критерий: ОП > 0,500.

10. Регистрация результатов

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм с помощью прибора по «воздуху».

11. Учет результатов

Реакцию следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора не превышает 0,2.

Необходимо построить калибровочный график по средним величинам ОП «Калибратора 0»; «Калибратора 1»; «Калибратора 2»; «Калибратора 3»; «Калибратора 4»; «Калибратора 5». На основании построения калибровочной кривой по оси абсцисс X откладывают соответствующие значения концентрации общего Т4, выраженной в нмоль/л, по оси ординат Y откладывают значения ОП стандартных калибровочных проб. По полученным точкам строят плавную калибровочную кривую.

Для обчета результатов также возможно использовать построенный в системе координат «Log» график зависимости Logit (B/B0) от логарифма (LN) концентрации тироксина в калибровочных пробах, где B – среднее значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы, B0 – среднее значение оптической плотности в лунках, содержащих калибровочную пробу 0. Logit (B/B0) рассчитывается как $LN((1-B/B0)/(B/B0))$. Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций общего Т4 в образцах считать достоверными, если полученное по калибровочному графику значение концентрации общего Т4 в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

12. Ограничения теста

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения тироксина в сыворотке крови человека. Набор не предназначен для определения тироксина в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.

12.2. При использовании двух и более планшетов, рекомендуется ставить калибровочные пробы на каждой постановке.

12.3. Нельзя касаться дна лунок.

12.4. Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах этого теста. Например, наличие гетерофильных антител у пациентов, соприкасающихся с тными, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов. В юстических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими ыми: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими ми.

12.5. Снижение значений общего тироксина наблюдается при белковом вастинг-синдроме, торых заболеваниях печени и назначении тестостерона, дифенина или салицилатов. Таблица ых об интерферирующих лекарствах и условиях, влияющих на значения общего тироксина, а составлена Журналом Американской ассоциации клинических фармацевтов.

12.6. В редких случаях, таких как наследственная альбумин-недостаточная ертироксинемия, прямое исследование Т4 может давать неверные результаты.

12.7. Циркулирующие антитела к Т4 могут влиять на результаты теста.

12.8. Набор не предназначен для тестирования образцов сывороток крови новорожденных.

13. Условия хранения и эксплуатации набора

13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Срок ности набора – 18 месяцев.

13.2. Транспортирование набора реагентов проводить при температуре от 2 до 8 °C. пустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 °C не более 10 суток.

13.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить едующим образом:

- Иммуносорбент - пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно метизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен на протяжении срока ности набора при температуре от 2 до 8 °C;

- ПР (концентрат x 25) - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ПР онцентрат x 25) хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока ности набора при температуре от 2 до 8 °C;

- Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой тольно закрытой емкости в течение 14 сут. при комнатной температуре или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °C.

- 8-АНС - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным 8-АНС хранить во лконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C;

- Конъюгат - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным конъюгат хранить во лконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C;

- Рабочий раствор конъюгата-8-АНС, подготовленный к использованию, хранению не ит.

- Стандартные калибровочные пробы - после вскрытия флакона оставшиеся ользованными калибровочные пробы хранить во флаконах, плотно закрытых, винтовыми ми, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C;

- Контрольная сыворотка - после вскрытия флакона оставшуюся неиспользованной контрольную сыворотку хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C;

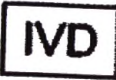
- ТМБ-Субстратный раствор - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным МБ-Субстратный раствор хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °C;

- Стоп-реагент - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным стоп-реагент ханить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °C.

13.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 тел.: (831) 434-97-12.

14. Объяснение символов

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер
	Количество определений
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Смотрите инструкцию по применению
	Содержит раздражающее вещество

Директор по производству
ООО «Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»

В.К. Пименов

СОГЛАСОВАНО

Зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России
д.м.н, профессор



Подпись В.В. Долгов
удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
Подпись _____
" ____ " ____ 20 ____ года