

«УТВЕРЖДАЮ»

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



**О.Н. Шлюндин
2012 г.**

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению набора реагентов
“ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М”**

**Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М
к возбудителю сифилиса**

Введена впервые

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Принцип теста.....	3
III. Состав набора “ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М”.....	3
IV. Меры предосторожности.....	4
V. Инструкции по безопасности.....	5
VI. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемые с набором реагентов	6
VII. Отбор и подготовка образцов.....	6
VIII. Подготовка реагентов.....	6
IX. Проведение анализа (качественный анализ).....	7
X. Проведение ИФА в автоматическом режиме.....	9
XI. Учет результатов.....	10
XII. Ограничения теста.....	10
XIII. Срок годности. Условия хранения и транспортировки	10
XIV Объяснение символов.....	11

Набор реагентов выпускается в одном комплекте.

Набор рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов “ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М” Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови человека.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Лунки иммунологического планшета покрыты смесью рекомбинантных антигенов *T. pallidum* с молекулярной массой 17 кДа, 41 кДа, 47 кДа, которые вступают во взаимодействие с соответствующими антителами, содержащимися в сыворотке крови больных сифилисом, и образуют иммунные комплексы. Образование иммунных комплексов антиген-антитело выявляют с помощью моноклональных антител против иммуноглобулинов М человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Изменение цвета субстратно-хромогенной (ТМБ) смеси, внесенной в лунки планшета, указывает на наличие в исследуемых образцах специфических антител к *Treponema pallidum*.

III. СОСТАВ НАБОРА “ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М”

Таблица 1

Реагент	Форма выпуска
Иммуносорбент – планшет полистироловый 96-луночный разборный, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены – аналоги белков <i>T. pallidum</i> .	1 планшет
Конъюгат (концентрат) – моноклональные антитела мыши против иммуноглобулинов М человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл
К+ (контрольный положительный образец) – сыворотка (плазма) крови человека, содержащая антитела класса М к <i>T. pallidum</i> , не содержащая HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малинового цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл
К- (контрольный отрицательный образец) – сыворотка (плазма) крови человека, не содержащая антитела к <i>T. pallidum</i> , не содержащая HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 5,0 мл
РРК - раствор для разведения конъюгата. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка.	1 флакон 13,0 мл
БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток. Опалесцирующая фиолетового цвета жидкость, допустимо образование хлопьев или аморфного осадка.	1 флакон 12,0 мл
ПР (промывочный раствор) – концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость бесцветная или светло-желтая, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при от 35 до 39°C и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл

СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор перекиси водорода. Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Хромоген ТМБ - раствор содержащий 3,3',5,5' тетраметилбензидиндегидрохлорид. Прозрачная, бесцветная жидкость (возможно наличие окраски). Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 1,5 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты. Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Крышка к полистироловым 96-луночным планшетами или защитная пленка для ИФА планшетов	1 шт.
	2 шт.
Пластиковая скрепка или полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock для закрывания пакета с иммуносорбентом	1 шт.
Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.
Одноразовые наконечники	16 шт.

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами. Набор упакован в коробку картонную, куда вкладывается инструкция по применению.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:
- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
 - неспецифических компонентов (ПР, СБ), которые взаимозаменяемы во всех тест-системах производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - стоп-реагента, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора;
 - за более детальной информацией относительно других реагентов обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7655, 7647) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить тест в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на ферментативную активность конъюгата.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многократные ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70 % раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.
- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).

- Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.
- Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.
- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и следить за заполнением лунок, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Необходимо использовать воду дистиллированную.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики “in vitro”.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении контрольного отрицательного (К-) и контрольного положительного (К+) образцов, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
- При работе с реагентами набора (К-, К+) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- Избегать контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализационную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезинфекции – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дезинфицирующего средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до

128 °С под давлением 1,5 кГс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением 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.

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

- Вода дистиллированная.
- Автоматические или полуавтоматические, регулируемые или предварительно устанавливаемые одноканальные или многоканальные пипетки с изменяемым объемом для отбора жидкостей.
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Термоинкубатор микропланшетный (37,0 ± 0,5) °С.
- Автоматический микропланшетный вошер.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Микропланшетный ридер с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме - любая модель ИФА-анализаторов открытого типа (например, автоматический анализатор типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Швейцария).
- За более детальной информацией обратитесь в нашу службу поддержки пользователей по телефону бесплатной линии 8-800-555-0300 (доб. 7647, 7655) или по E-mail: info@npods.nnov.ru.

VII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

В качестве исследуемых образцов могут быть использованы сыворотка (плазма) крови человека (содержащие ЭДТА, цитрат натрия или гепарин). Необходимо отделить сыворотку или плазму от элементов крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным проростом анализу не подлежат. Образцы, содержащие видимые частицы следует осветлить центрифугированием до проведения анализа. Образцы можно хранить в соответствии требованиями существующих нормативных документов. Нельзя использовать образцы, замороженные и размороженные более 1 раза. Образцы следует быстро разморозить и тщательно размешать перед анализом. Присутствие азида натрия в образцах не влияет на результаты анализа. Инактивация образцов при 56 °С не рекомендуется, т.к. может привести к снижению реактивности образцов содержащих IgM антитела к *T. pallidum*.

VIII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.

1. Реагенты готовые к применению:

- Иммуносорбент. Каждый планшет, содержащий 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть пакет и вынуть планшет. Взять нужное

количество стрипов. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и плотно закрыть; для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить место сгиба скрепкой или поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. После вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 6 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

- К- - контрольный отрицательный образец.
- К+ - контрольный положительный образец.
- РРК - раствор для разведения конъюгата.
- БР - блок-раствор для рабочего разведения сывороток. Перед использованием реагент тщательно перемешать.
- Стоп-реагент, 0,2 моль/л.

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

Рабочий промывочный раствор (ПР). Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (согласно табл. 2 и 3). Полученный раствор тщательно перемешать. Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при температуре от 18 до 24 °С или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °С.

Рабочий раствор конъюгата. Готовить перед использованием. Содержимое флакона с концентратом конъюгата осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Для приготовления рабочего раствора конъюгата необходимое количество РРК перенести в чистую емкость, добавить соответствующее количество тщательно перемешанного концентрата конъюгата (согласно табл. 2 и 3) и осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Рабочий раствор конъюгата стабилен не более 12 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.

Субстратная смесь (СС). Готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (согласно табл. 2 и 3), тщательно перемешать до полного растворения. Допустимо хранение СС не более 10 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С в химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Хранение неиспользованных реагентов

После вскрытия флаконов, оставшиеся не использованными реагенты набора “ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М” хранить при температуре от 2 до 8 °С: иммуносорбент - не более 6 мес., конъюгат (концентрат х 11), контрольный положительный образец (К+), контрольный отрицательный образец (К-), РРК, БР, ПР (концентрат х 25), СБ, ТМБ, стоп-реагент - в течение срока годности тест-системы.

IX. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА (КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ)

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов или планшета представлены в таблицах 2 и 3:

Таблица 2

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов или на целый планшет при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата		БР (мл)	СС	
	ПР (конц. х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат (конц. х 11) (мл)	РРК (мл)		СБ (мл)	ТМБ (мл)
1	3,0	72,0	0,1	1,0	1,0	1,0	0,1
2	6,0	144,0	0,2	2,0	2,0	2,0	0,2
3	9,0	216,0	0,3	3,0	3,0	3,0	0,3
4	12,0	288,0	0,4	4,0	4,0	4,0	0,4
5	15,0	360,0	0,5	5,0	5,0	5,0	0,5
6	18,0	432,0	0,6	6,0	6,0	6,0	0,6
7	21,0	504,0	0,7	7,0	7,0	7,0	0,7
8	24,0	576,0	0,8	8,0	8,0	8,0	0,8
9	27,0	648,0	0,9	9,0	9,0	9,0	0,9
10	30,0	720,0	1,0	10,0	10,0	10,0	1,0
11	33,0	792,0	1,1	11,0	11,0	11,0	1,1
12	40,0	960,0	1,2	12,0	12,0	12,0	1,2

Перед использованием иммуносорбент не промывать!

1. Составить протокол проведения исследования с разметкой лунок для внесения контрольных и исследуемых образцов.

2. Внести по 100 мкл К+ и по 100 мкл К- в двух повторах в лунки иммунологического планшета (иммуносорбента). В остальные лунки внести по 90 мкл БР и по 10 мкл исследуемых образцов сывороток крови (образцы в лунках разведены в 10 раз). Содержимое лунок тщательно перемешать, при этом фиолетовый цвет раствора должен измениться на голубовато-зеленый.

3. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать 30 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

4. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 4 раза в режиме overflow рабочим ПР, заливая его до краев лунок не менее 400 мкл в лунку), выдерживая 30 сек и удаляя промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

5. Во все лунки стрипов внести по 100 мкл конъюгата в рабочем разведении и покрытый крышкой или защитной пленкой планшет выдержать 30 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

6. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, как описано в п.4.

7. Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл СС и выдержать 20 мин в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С или в течение 15 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5)^\circ\text{C}$ в защищенном от света месте.

8. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл стоп-реагента и немедленно провести учёт результатов.

Х. ПРОВЕДЕНИЕ ИФА В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Таблица 3

Расход реагентов набора на один планшет-иммуносорбент при постановке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		Рабочий раствор конъюгата		БР (мл)	СС	
	ПР (конц. х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	Конъюгат (конц. х 11) (мл)	РРК (мл)		СБ (мл)	ТМБ (мл)
12	40,0	960,0	1,2	12,0	12,0	12,0	1,2

1. Включить анализатор и задать программу проведения ИФА в соответствии с этапами исследования, описанными в разделе IX.

2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость (входящую в комплект к ИФА-анализатору), остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости. Флаконы с контрольными образцами K^+ и K^- , и флаконы или пробирки с образцами исследуемых сывороток в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора. В анализатор поместить необходимое количество планшетов. Далее постановку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

3. По окончании исследования с печатающего устройства автоматического анализатора получить протокол, в котором содержатся результаты исследования каждого исследуемого и контрольных (K^+ и K^-) образцов.

4. Спектрофотометрический контроль внесения образцов и реагентов при постановке тест-системы «ИФА-АНТИ-ЛЮИС-М» на автоматических ИФА-анализаторах:

4.1. Контроль внесения БР с исследуемыми образцами рекомендуется проводить при длине волны 620 нм, критерий: ОП > 0,400 при постановке с образцами сывороток (плазм) крови и ОП > 0,200 при постановке с образцами ликвора.

4.2. Контроль внесения конъюгата в рабочем разведении рекомендуется проводить при длине волны 450 нм, критерий: ОП > 0,100.

4.3. Контроль внесения СС рекомендуется проводить при длине волны 405 нм, критерий: ОП > 0,050.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводить на автоматическом спектрофотометре при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны - 450 нм.

Реакцию учитывают, если среднее значение оптической плотности (ОП) в лунках с К+ составляет не менее 0,6, а среднее значение ОП растворов в лунках с К- не более 0,35.

ОП крит. рассчитывают по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ср.знач. ОП К-} + \text{А},$$

где А - коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов ИФА на предприятии-изготовителе. (Значение коэффициента указывается в инструкции к набору реагентов).

Положительными считать результаты, когда значение ОП_{обр.} превышает ОП_{крит.} умноженное на 1,1 (ОП_{крит.} x 1,1).

Отрицательными считать результаты, когда значение ОП_{обр.} меньше ОП_{крит.} умноженного на 0,9 (ОП_{крит.} x 0,9).

Если значение ОП исследуемого образца превышает значение ОП_{крит.} x 0,9, но меньше значения ОП крит. x 1,1, тогда результат попадает в “серую зону” (0,9 x ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < 1,1 x ОП_{крит.}).

В этом случае необходимо провести повторное исследование сыворотки пациента на антитела к *T. pallidum* через 1-2 недели после первого забора крови. Желательно, чтобы повторно взятый образец сыворотки крови исследовался одновременно с предыдущим (“парные” сыворотки), что позволит с большей достоверностью оценить динамику содержания специфических антител.

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Отрицательный результат исследования при определении антител не исключает наличия инфекции у пациента. Низкий уровень антител в таких образцах может быть вне пределов чувствительности ИФА.
- Клинический диагноз не должен основываться на результате одного теста, а должен базироваться на корреляции результатов лабораторных исследований с клиническими данными.
- Ложноположительные результаты исследования в ИФА могут наблюдаться при ВИЧ-инфекции, гепатитах, онкологических заболеваниях, хламидиозе, беременности, инфекционном мононуклеозе, лепре, аутоиммунных болезнях и наркозависимости.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

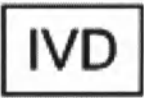
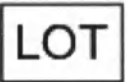
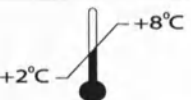
Срок годности указан на упаковке набора. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование и хранение при температуре до 25 °С 10 суток и до 30 °С 5 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

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

1. рекламируемого набора,
2. всех образцов кроводач пациента,
3. протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности и фамилией оператора,
4. протоколов исследований с использованием референтных тестов с указанием серии, сроков годности и фамилии оператора.

XIV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
	Каталожный номер
	Количество определений
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности число/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению
	Содержит раздражающее вещество

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

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора ФГБУ «ГНЦДК»
Минздравсоцразвития России
д.м.н., профессор



В. К. Пименов



А.А. Кубанов

Врач
Медико-санитарной
части
Медсанбата