

Код ОКПД 21.20.23.110

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«47»

09

2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИММУНОСКРИН»

Н. С. Осин

17.09, 2021 г.



НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ 17 α -ГИДРОКСИПРОГЕСТЕРОНА В СУХОМ ПЯТНЕ КРОВИ
МЕТОДОМ ЛАНТАНИДНОГО ИММУНОФЛУОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА
В АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ

17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А

Инструкция по применению

2021

Содержание

	Стр.
1 Общая информация	3
2 Состав и характеристики набора	4
3 Принцип работы набора	6
4 Аналитические характеристики набора	6
5 Меры предосторожности с набором	7
6 Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором	8
7 Анализируемые образцы	8
8 Подготовка реагентов для анализа	9
9 Проведение анализа	10
10 Регистрация результатов	11
11 Обработка результатов анализа. Расчеты и графические построения	11
12 Интерпретация результатов	12
13 Ограничение метода	12
14 Условия хранения и эксплуатации набора	13

Настоящая инструкция устанавливает порядок использования Набора реагентов «17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А» (далее Набор).

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для определения 17 α -гидроксипрогестерона в сухом пятне крови методом лантанидного иммунофлуоресцентного анализа в автоматической системе «17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А» предназначен для измерения концентрации 17 α -гидроксипрогестерона в образцах крови новорожденных в виде «сухих пятен» на тест-бланках фильтровальной бумаги с использованием автоматической системы лантанидного иммунофлуоресцентного анализа с временным разрешением.

б) Измерение 17 α -гидроксипрогестерона при неонатальном скрининге применяется для выявления двух наиболее частых типов врожденной гиперплазии надпочечников – при дефиците 21-гидроксилазы (почти 80% всех случаев) и 11-гидроксилазы (около 15% всех случаев), то есть суммарно около 95% всех случаев. В случае врожденного дефекта этих ферментов нарушается синтез кортизола. Недостаточная продукция кортизола вызывает развитие гиперплазии надпочечников, которые в большом количестве секретируют стероиды, являющиеся предшественниками кортизола в биосинтезе, – прогестерон и 17 α -гидроксипрогестерон. Происходит накопление 17 α -гидроксипрогестерона. Как метаболит прогестерона, 17 α -гидроксипрогестерон образуется и в плаценте, поэтому его концентрация высока сразу после рождения, но быстро уменьшается в первые дни жизни здоровых новорожденных.

Проведение неонатального скрининга с измерением в «сухих пятнах» крови новорожденных уровня 17 α -гидроксипрогестерона позволяет диагностировать заболевание на ранних стадиях, своевременно начать лечение для снижения младенческой смертности и предотвращения развития андреногенитального синдрома (АГС).

в) В качестве анализируемых образцов используются «сухие пятна» крови новорожденных на тест-бланках фильтровальной бумаги.

1.2 Функциональное назначение

Использовать как вспомогательное средство при неонатальном скрининге на врожденную гиперплазию надпочечников, которая является причиной развития андреногенитального синдрома (АГС).

1.3 Набор предназначен для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения.

1.4 Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

1.5 Популяционные, демографические аспекты применения Набора

На основании приказа №185 от 22.03.2006 года Минздравсоцразвития РФ «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» неонатальный скрининг на АГС проводят на 4-е сутки жизни доношенным новорожденным и на 7-е сутки жизни - недоношенным детям.

Расовых и половых ограничений применения Набора не установлено.

1.6 Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г. «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

1.7 Набор рассчитан на проведение анализа 72 калибровочных и 36 контрольных проб в дубликатах, 936 неизвестных образцов в одном измерении (всего 1152 определение).

2 СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Таблица 1 – Состав Набора, приготовление и условия хранения реагентов

Компоненты	Количество	Описание, готовность/способ приготовления компонентов, условие хранения открытых или разведенных реагентов
1	3	4
Планшеты	12 шт.	96-луночные стрипированные (8 стрипов по 12 лунок), с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок антителами против кроличьих IgG. Готовы к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора. После вскрытия хранить неиспользованные стрипы в пакете с влагопоглотителем при температуре от плюс 2 до плюс 8°С не более 1 мес.

Калибровочные пробы	1 комплект из 6 проб	Высушенные на бумаге пятна крови человека с концентрацией 17 α -гидроксипрогестерона, ориентировочно: А 0 нмоль/л В 6 нмоль/л С 14 нмоль/л D 34 нмоль/л Е 100 нмоль/л F 300 нмоль/л Точные значения указаны в паспорте. Готовы к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора.
Контрольные пробы	1 комплект из 3 проб	С1, С2 и С3 Высушенные на бумаге пятна крови человека с концентрацией 17 α -гидроксипрогестерона, в пределах, указанных в паспорте. Готовы к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора.
Антисыворотка	4 флакона по 2,8 мл	против 17 α -гидроксипрогестерона кроличья. Готова к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора.
Конъюгат	4 флакона по 1,5 мл	17 α -гидроксипрогестерона с европием (Eu) Лиофильно высушенный. Перед использованием растворить в 1,5 мл дистиллированной воды. Раствор конъюгата хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С не более 1 мес.
ЛИФА-Буфер.	3 флакона по 120 мл	содержит даназол. Готов к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора
Усиливающий раствор	2 флакона по 250 мл	для измерения европия в режиме временного разрешения флуоресценции. Готов к использованию. Хранить в течение всего срока годности Набора.
Концентрат промывочного раствора	2 флакона по 250 мл	Перед использованием развести в 25 раз дистиллированной водой. Приготовленный промывочный раствор допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С не более 14 сут. Концентрат хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора.
Наклейки	1 комплект	6 наклеек со штрихкодами для каретки с реагентами и 3 наклейки со штрихкодами для планшетов
Инструкция по применению	1 шт.	-
Паспорт	1 шт.	-

3 ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Набор реагентов «17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А» основан на принципе одностадийного твердофазного конкурентного лантанидного иммунофлуоресцентного анализа (ЛИФА). Определение 17 α -гидроксипрогестерона проводится в дисках диаметром 3,2 мм, которые вырезаются из «сухих пятен» крови. Элюирующийся из дисков 17 α -гидроксипрогестерон конкурирует с конъюгатом 17 α -гидроксипрогестерона с европием (Eu) за свободные места связывания на специфических кроличьих антителах. Образующийся иммунный комплекс отделяется от свободного 17 α -гидроксипрогестерона путем связывания с антикроличьими антителами, иммобилизованными на твердой фазе. После промывки и удаления непрореагировавших компонентов добавляют раствор, усиливающий диссоциацию ионов Eu с твердой фазы в раствор с последующим образованием сильно флуоресцирующих хелатов. Интенсивность флуоресценции обратно пропорциональна количеству 17 α -гидроксипрогестерона в исследуемом образце. Результаты анализа регистрируются с помощью флуориметра с временным разрешением на длине волны 615 нм при возбуждении светом с длиной волны 340-380 нм.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

4.1 Набор обеспечивает определение 17 α -гидроксипрогестерона в сухом пятне крови диаметром 3,2 мм (примерный объем крови соответствует 3,0 мкл).

4.2 Диапазон определяемых концентраций 17 α -гидроксипрогестерона составляет от 0 до 300 нмоль/л крови (от 0 до 220 нг/мл сыворотки).

4.3 Чувствительность

Минимальная достоверно определяемая Набором концентрация 17 α -гидроксипрогестерона в пятне крови с помощью Набора «17 α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А» не превышает 2,0 нмоль/л.

4.4 Специфичность

Специфичность набора обеспечивает определение истинной концентрации 17 α -гидроксипрогестерона при наличии в анализируемой пробе прогестерона, 11-деоксикортизола, 21-деоксикортизола, прегненолона, эстриола, кортизола и тестостерона в физиологических концентрациях.

4.5 Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации результатов определений концентраций 17 α -гидроксипрогестерона в диапазоне от 6,0 до 300 нмоль/л не превышает 15%.

4.6 При обследовании здоровых доношенных новорожденных уровень 17 α -гидроксипрогестерона не превышал 30 нмоль/л.

В соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice, надлежащая Лабораторная практика) рекомендуется каждой лаборатории уточнить параметры референтного значения, характерного для обследуемой популяции.

4.7 Коэффициент пересчета концентрации 17 α -гидроксипрогестерона: 1 нмоль/л крови=0,73 нг/мл сыворотки.

4.8 Интерференция

На результаты анализа не оказывало влияния присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

4.9 Метрологическая прослеживаемость контрольных проб, входящих в состав набора, осуществляется с помощью международных стандартов (образцов высушенных на бумаге пятен крови человека) программы NSQAP (Newborn Screening Quality Assurance Program) CDC (Centers for Disease Control and Prevention, США)

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

5.1 Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

5.2 Компоненты крови человека, используемые при приготовлении контрольных проб, инактивированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ 1, 2, а также антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

5.3 Набор предназначен только для профессионального использования.

5.4 Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.5 При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как клинические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

5.6 Все использованные материалы и лабораторную посуду подвергать обработке 3% раствором хлорамина Б или 6% раствор перекиси водорода в течение 12-15 часов. Рабочие поверхности столов и оборудования после окончания анализа обработать 70% этиловым спиртом или другим дезинфицирующим средством.

5.7 При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5.8 Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать и утилизировать в соответствии с требованиями СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху,

почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

5.9 При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5.10 Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

5.11 Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

5.12 Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

6 ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

6.1 Устройство для приготовления дисков диаметром 3,2 мм из пятна (панчер).

6.2 Автоматическая система для иммунофлуоресцентного анализа в 96-луночных планшетах, включающая:

- флуориметр, позволяющий измерять флуоресценцию содержимого лунок 96-луночного планшета при длине волны 615 нм и возбуждении светом с длиной волны 340-380 нм в режиме временного разрешения;

- устройство для встряхивания планшет (шейкер);

- устройство для удаления дисков из лунок планшета;

- промывающее устройство для планшет;

- устройство для внесения раствора (диспенсер), в лунки планшета.

6.3 Холодильник бытовой.

6.4 Дозатор одноканальный механический переменного объема 1-5 мл

6.5 Вода дистиллированная;

6.6 Бумага лабораторная фильтровальная;

6.7 Раствор хлорамина Б 3,0 % или раствор перекиси водорода 6,0 %.

6.8 Перчатки медицинские диагностические.

7 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемых образцов используются «сухие пятна» крови новорожденных.

Взятие и транспортировка образцов проводится в соответствии с приказом №185 от 22.03.2006 года Минздравсоцразвития РФ «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания».

Образцы «сухих пятен» крови собирают на специальные тест-бланки из фильтровальной бумаги марки Wathman 903 или бумаги с аналогичными свойствами.

Кровь забирают стерильным скарификатором из пальца или пятки новорожденного, падающей каплей, не касаясь тест-бланка. Пятно крови на бумаге должно быть образовано пропитыванием от одной капли, а пропитывание бумаги - достаточным (вид пятна одинаков с обеих сторон). Диаметр насквозь пропитанного кровью пятна - не менее 12 мм.

Образец наносят непосредственно на бумажный тест-бланк. Не следует применять для сбора крови трубки или капилляры, обработанные ЭДТА или цитратом.

Полученные пятна крови высушивают в течение 2-3 ч в горизонтальном положении при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25 °C), избегая попадания прямых солнечных лучей.

Тест-бланки с образцами упаковываются герметично в чистый конверт и в специальной упаковке с соблюдением температурного режима (от плюс 2 до плюс 8 °C) доставляются для проведения исследований в лабораторию не реже одного раза в 3 дня.

Исследование образцов крови рекомендуется проводить в срок до 10 дней после забора образца.

Образцы можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C в сухом месте в течение 12 месяцев.

8 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

8.1 Извлечь набор из холодильника и выдержать реагенты при комнатной температуре (от плюс 18 до плюс 25 °C) не менее 30 мин. Перед использованием реагенты тщательно перемешать легким встряхиванием.

8.2 Подготовка планшета

Извлечь планшет из упаковки.

Оставшиеся неиспользованными стрипы допускается хранить в тщательно закрытом полиэтиленовом пакете при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C не более 1 мес.

8.3 Подготовка калибровочных и контрольных проб

Вскрыть пакеты и извлечь калибровочные и контрольные пробы из упаковки.

8.4 Приготовление конъюгата

Внести 1,5 мл дистиллированной воды во флакон с конъюгатом.

Через 5-10 минут тщательно перемешать.

Раствор конъюгата допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C не более 1 мес.

8.5 Приготовление промывочного раствора

Развести концентрат промывочного раствора дистиллированной водой (например, смешать 250 мл концентрата и 6 л воды и тщательно перемешать).

Приготовленный промывочный раствор допускается хранить от плюс 2 до плюс 25 °С не более 14 сут.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 В лунки планшета внести с помощью пипетки по 1 диску из кровяного пятна калибровочных, контрольных проб и неизвестных проб в лунку, в соответствии со схемой, приведенной в таблице 2.

Таблица 2- Расположение проб на планшете

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП _A	КП _A	КП _B	КП _B	КП _C	КП _C	КП _D	КП _D	КП _E	КП _E	КП _F	КП _F
B	C1	C1	C2	C2	C3	C3	НП ₁	НП ₁	НП ₂	НП ₂	и т.д.	и т.д.

Примечания:
 1 КП_A - КП_F - лунки для калибровочных проб;
 2 C1, C2 и C3 - лунки для контрольных проб;
 3 НП - лунки для неизвестных проб
 4 При проведении первичного скрининга новорожденных допускается анализ неизвестных проб в одном повторе

9.2 В соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматической системы иммунофлуоресцентного анализа провести следующие операции:

9.2.1 Установить флаконы с усиливающим раствором в соответствующий держатель автоматической системы.

9.2.2 Подключить емкость с приготовленным промывочным раствором.

9.2.3 Установить планшеты с внесенными дисками в соответствующие держатели автоматической системы.

9.2.4 Нанести наклейку со штрихкодами на каретку для реагентов автоматической системы (рисунок 1).

9.2.5 Удалить крышки с флаконов с антисывороткой, конъюгатом и ЛИФА-буфером, установить их в каретку для реагентов автоматической системы (рисунок 1).

ЛИФА- БУФЕР	Конъюгат	Наклейка со штрихкодом
	Антисыворотка	

Рисунок 1 – Схема расположения реагентов и наклейки со штрихкодом в каретке автоматической системы

9.2.6 Подготовить к работе программное обеспечение автоматической системы, ввести значения концентрации 17α -гидроксипрогестерона в калибровочных пробах, указанные в паспорте, и запустить программу анализа.

10 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1 Измерение интенсивности флуоресценции содержимого лунок планшета на флуориметре с временным разрешением при длине волны 615 нм при возбуждении светом с длиной волны 340-380 нм производится автоматически с помощью программных средств автоматической системы иммунофлуоресцентного анализа.

11 ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА. РАСЧЕТЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ПОСТРОЕНИЯ

11.1 Калибровочный график зависимости отношения B/B_0 уровня флуоресценции калибровочных проб к уровню флуоресценции пробы А (0 нмоль/л) от концентрации 17α -гидроксипрогестерона строится с применением программных средств флуориметра. Типичный калибровочный график приведен на рисунке 2.

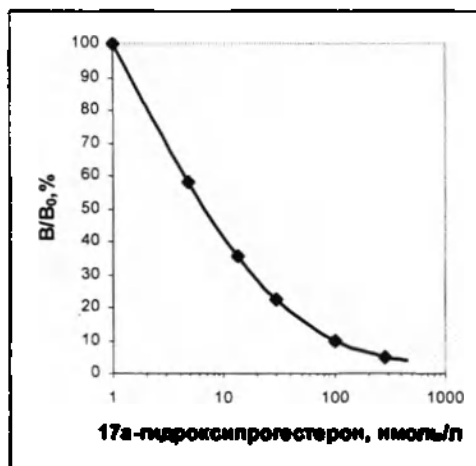


Рисунок 2 – Типичный калибровочный график

11.2 Показатели правильности определения

Правильность проведения анализа проверяют по результатам определения концентрации 17α -гидроксипрогестерона в контрольных пробах. Если полученные значения находятся в пределах, указанных в паспорте, то результат анализа можно считать правильным.

11.3 Значения концентрации 17α -гидроксипрогестерона в исследуемых неизвестных пробах определяются автоматически с помощью программных средств автоматической системы иммунофлуоресцентного анализа.

12 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Обнаружение новорожденных с АГС основано на использовании величины предварительно принятых пороговых концентраций 17α -гидроксипрогестерона (cut-off), которые устанавливаются эмпирически, исходя из разброса нормальных значений в популяции. Уровень 17α -гидроксипрогестерона у новорожденных зависит от различных демографических ситуаций, возраста, веса, доношенности и многоплодности.

Пороговые уровни 17α -гидроксипрогестерона, рекомендуемые Рабочей группой по скринингу новорожденных Европейского Общества Педиатрической Эндокринологии, приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Оценка результатов неонатального скрининга на АГС

Результат	Рожденные в срок	Недоношенные (<2000гр)
Норма	< 30 нмоль/л	< 60 нмоль/л
Пограничный (требуется повторное исследование)	30 – 60 нмоль/л	60 – 100 нмоль/л
Патология	> 60 нмоль/л	> 100 нмоль/л

Значения, приведенные в данном разделе, могут рассматриваться только как рекомендательные.

Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании Набора уточнить значения пороговых уровней для обследуемого контингента новорожденных на основе выбранной величины процентиля с учетом срока беременности, возраста младенца и веса при рождении.

13 ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

13.1 При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации 17α -гидроксипрогестерона - в контрольных пробах.

13.2 Набор реагентов « 17α -ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

13.3 Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

14.1 Набор должен применяться согласно Инструкции по применению.

14.2 Транспортирование Наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

14.3 Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

14.4 Допускается транспортирование наборов, включая калибровочные и контрольные пробы, при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С в течение не более трех суток.

14.5 Хранение Наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора (12 месяцев).

14.6 Хранение изделий и/или компонентов при температуре от плюс 2 до плюс 25 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

14.7 В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- калибровочные и контрольные пробы после вскрытия упаковки допускается хранить в закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора;

- антисыворотку, конъюгат, ЛИФА-Буфер, усиливающий раствор и промывочный раствор после вскрытия флаконов допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора;

- после вскрытия упаковки планшетов неиспользованные стрипы допускается хранить в закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С не более 30 сут;

- приготовленный раствор конъюгата допускается хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С не более 30 сут.;

- приготовленный промывочный раствор допускается хранить от плюс 2 до плюс 25 °С не более 14 сут.

14.8 Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

14.9 Утилизация

14.9.1 Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

14.9.2 При использовании Набора и утилизации Наборов, для которых закончился срок хранения, образуются медицинские отходы классов А и Б (СанПиНом 2.1.3684-21).

14.9.3 Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", СанПиН 2.1.7.2527-09 (2.1.7.728-99) «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

14.9.4 Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на этот вид деятельности.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора «17α-ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А», а также соответствие Набора «17α-ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А» требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора «17α-ОН-ПРОГЕСТЕРОН-НЕОСКРИН-А», следует обращаться в ООО «ИММУНОСКРИН» по адресу: 125424, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Покровское-Стрешнево, Волоколамское шоссе, д. 75, к. 1, этаж 3, помещ./комн XXI/52, тел/факс (495) 490-57-04, e.mail immunosc@immunoscreen.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 14 листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Иммуноскрин» _____ Н. С. Оси



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ

17.09.2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варламовичус П.К.