

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольная панель сывороток «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель», содержащих и не содержащих антитела классов М и G к коронавирусу SARS-CoV-2 (производитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины», Россия)

1 Назначение

Для диагностики *«in vitro»*.

Контрольная панель сывороток «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) предназначена для контроля качества набора реагентов «Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021» (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»), применяемого для определения антител класса G (IgG) к антигенам коронавируса SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа (ИФА) по показателям чувствительность и специфичность в процессе производства, при выпуске и для научно-производственных целей.

2. Характеристика

2.1. Принципы метода

Принцип метода ИФА описан в инструкции на «Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021» (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»).

2.2. Состав

В состав контрольной панели входят 20 образцов:

- 8 флаконов с отрицательными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №1 по №8), не содержащие антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2);
- 12 флаконов с положительными сыворотками крови объемом 0,20 мл (образцы с №9 по №20), содержащие антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2);
- инструкция по применению;
- паспорт.

2.3. Характеристика образцов

- | | |
|----|--|
| 1 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 2 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 3 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 4 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 5 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 6 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 7 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 8 | не содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 9 | содержит антитела IgG к к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 10 | содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 11 | содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 12 | содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 13 | содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 14 | содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |
| 15 | содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 |

6 содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2
7 содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2
8 содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2
9 содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2
10 содержит антитела IgG к коронавирусу SARS-CoV-2

1. Все образцы контрольной панели инаktivированы при температуре $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 3 ч и стабилизированы.

2. Все образцы контрольной панели проверены с помощью зарегистрированных в РФ наборов реагентов, предназначенных для определения антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, HBsAg и антиген p24 ВИЧ-1.

3. Все образцы контрольной панели не содержат антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, HBsAg и антиген p24 ВИЧ-1.

4. Все образцы контрольной панели представляют собой слегка опалесцирующие жидкости желтого цвета.

5. Все образцы контрольной панели готовы к постановке анализа ИФА на Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»).

3. Аналитические и диагностические характеристики

Положительный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (с №9 по №20) должен содержать антитела к коронавирусу SARS-CoV-2.

Отрицательный образец контрольной панели «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (с №1 по №8) не должен содержать антитела класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2.

4 Меры предосторожности

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 3.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. При работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток).

4.4. Обрабатывать руки после работы с контрольной панелью и Набором реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») в соответствии с действующей нормативной документацией. Нельзя пипетировать растворы ртом.

4.5. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.6. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в

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».

4.7. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.8. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

5. Оборудование и материалы

5.1. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа, указаны в инструкции по применению на Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021

5.2. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»).

5.3. «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» с инструкцией по применению.

6. Анализируемые образцы

6.1. Подготовить Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») в соответствии с инструкцией по применению.

7. Проведение анализа

7.1 Подготовка к проведению анализа

7.1.1 Открыть коробку с контрольной панелью «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель». Проверить наличие этикеток на флаконах с образцами и целостность флаконов. Если есть повреждения на флаконах или неразборчивые надписи на этикетках, то флакон с образцом следует обработать в соответствии с пунктом 4.8.

7.1.2 Записать в лабораторном журнале данные контрольной панели из паспорта на панель (название контрольной панели, номер серии, срок годности, номер образца). Необходимо вести учет расходования контрольной панели с указанием цели проводимых работ.

7.1.3 Открыть флаконы с образцами контрольной панели.

ВНИМАНИЕ! Работать с образцами контрольной панели в асептических условиях с использованием поверенных автоматических дозаторов и одноразовых наконечников.

7.2. Проведение анализа

Внести каждый образец контрольной панели в двух повторах в лунки Иммуносорбента в соответствии с инструкцией по применению на Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 Учет и интерпретацию результатов анализа проводить согласно инструкции по применению на Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и

плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ»).

7.1.1. Чувствительность набора реагентов на образцах (№ 9-20), содержащих антитела класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, при постановке анализа на термошейкере и термостате должна быть 100 %. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») должен определять образцы контрольной панели (№ 9-20), содержащие антитела класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, как положительные, в соответствии с инструкцией по применению.

7.1.2. Специфичность набора реагентов на образцах (№ 1-8), не содержащих антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, при постановке анализа на термошейкере и термостате должна быть 100 %. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021 (производства ООО «ИМБИАН ЛАБ») не должен определять образцы контрольной панели (№ 1-8), не содержащие антитела к коронавирусу SARS-CoV-2, и должен определять их, как отрицательные, в соответствии с инструкцией по применению.

8. Утилизация контрольной панели

8.1. При использовании и утилизации контрольной панели токсичные отходы не образуются.

8.2. Отходы, образующиеся при использовании и утилизации контрольной панели относить к классу Б.

8.3. Сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование отходов, образующихся при использовании и утилизации контрольной, проводить согласно СанПиН 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».

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

8.4. Использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование для обеззараживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и в соответствии с их инструкциями.

8.5. Утилизировать отходы с помощью лицензированных организации на данный вид деятельности.

9. Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности контрольной панели – 12 месяцев.

Образцы контрольной панели хранить и транспортировать при температуре:

Минус 18- минус 20 °С в течение 12 месяцев в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов".

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) лист 9

Директор ФИЦ ФТМ

М.И. Воевода

"15" 12 2021 г



Общество с ограниченной ответственностью
«ИМБИАН ЛАБ»
(ООО «ИМБИАН ЛАБ»)
Новосибирская обл., р.п. Кольцово ул. Садовая 2/7, этаж 2, помещение 2
Тел.: 8 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, e – mail: info@imbian.ru
ИНН 5406800279 / КПП 543301001, ОГРН 1195476065047

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ №01

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА»,
ТУ 21.20.23-096-41390295-2021**

РУ: -

Введен в действие: 12.01.2021

Срок действия: бессрочно

Версия: 01

РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

1.1 Наименование набора реагентов

Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021

1.2 Рекомендации и ограничения по применению набора реагентов

Предназначен для качественного выявления антител класса G (IgG) к антигенам N и S коронавируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме (с К2 ЭДТА, гепарином натрия или цитратом натрия) крови и плазме (с К2 ЭДТА, гепарином натрия или цитратом натрия) капиллярной крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» рекомендуется применять для:

- оценки иммунного ответа на перенесенную и текущую инфекцию (COVID-19).
- как вспомогательное средство диагностики SARS-CoV-2.

Только для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор реагентов «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения. Потенциальные потребители изделия: Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности.

Набор предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности, проведенный сотрудниками организаций и учреждений Роспотребнадзора, осуществляющих деятельность с возбудителями инфекционных болезней человека III-IV группы патогенности. Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: выявление антител IgG к антигену SARS-CoV-2 проводится пациентам с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактными лицам

1.3 Контактные данные производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» 630559, Российская Федерация, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Садовая улица, д. 2/7, помещ.2 этаж 2, e-mail: info@imbian.ru

1.4 Экстренный контакт

Тел.: 8 (383) 209-34-54

РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

2.1 Сведения о классификации опасности набора реагентов в соответствии с законодательством, действующим на территории обращения продукции

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 26 [3].

Стоп-реагент обладает раздражающим действием [8].

K1(+), K2(+) и K(-) - потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7].

При постановке анализа все остальные компоненты набора реагентов, а также упаковка (шоу-бокс из картона, флаконы с крышками, вкладыш из полиэтилентерефтолата), пленка для заклеивания планшета не оказывают вредного воздействия на организм человека. Состав жидких компонентов набора реагентов см. 3.2.

2.2 Элементы маркировки, включая меры предосторожности

Внешняя маркировка, нанесенная на набор реагентов, и внутренняя маркировка, нанесенная на компоненты, по [9, 10].

На этикетках всех компонентов указано: «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», условия хранения.

На этикетке пакета с Иммуносорбентом указано «Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированными рекомбинантными антигенами, иммунологически идентичные антигену RBD вируса SARS-CoV-2, «Не использовать повторно», «Не использовать при поврежденной упаковке», «Содержимого достаточно для 96 определений», «Беречь от влаги».

На этикетках флаконов с контрольными образцами (K1(+), K2(+) и K(-)) должны быть нанесены сведения об инактивации и указано «Биологический риск».

На этикетках флаконов с ТМБ, ТМБ(x11) и РРТ должно быть указано «Не допускать воздействия солнечного света».

На этикетках Стоп-реагента, К(-), К1(+), К2(+), ФСБ-Тх25, РРО, РПРО, КГ(х21), РК,РРК, РРТ должно быть указано «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

На этикетках флаконов со Стоп-реагентом должна быть указана предупредительная маркировка «Восклицательный знак».

На этикетке коробки с набором реагентов указано «Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатиту С и HBsAg отсутствуют», и товарный знак предприятия изготовителя, нанесены символы «Биологический риск», «Восклицательный знак», «Для диагностики in vitro», «Для клинической лабораторной диагностики», «Обратитесь к инструкции по применению», количество определений и надпись «Замораживание не допускается».

2.2.1 Сигнальное слово «Осторожно»

2.2.2 Символы опасности



«Восклицательный знак» -

Нанесено на упаковке набора реагентов и Стоп-реагент

H302: Вредно при проглатывании

H315: При попадании на кожу вызывает раздражение

H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение



«Биологический риск» -

Нанесено на упаковке набора реагентов, К1(+) К2(+) и К(-)[9].

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

3.1 Сведения о наборе реагентов

Набор реагентов – коробка с вкладышем, содержащая компоненты и эксплуатационную документацию

3.2 Сведения о компонентах

Наименование компонента и его состав	Концентрация вещества ² в компоненте, %	Гигиенические нормативы в воздухе рабочей зоны [11, 12]		Влияние на организм
		ПДК р.з., мг/м ³	Класс опасности	
K1(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			
Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к SARS-CoV-2 (собранные от пациентов перенесших COVID-19)	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
K2(+):	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]			

Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к SARS-CoV-2 (собранные от вакцинированных к SARS-CoV-2)	рассчитывается индивидуально	-	-	потенциально инфицированный биологический материал [4 - 7]
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РРО:	-	-	-	-
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РПРО:	-	-	-	-
Проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
РК:	-	-	-	-
Бычий сывороточный альбумин	0,2	-	-	при вдыхании может вызывать головную боль, раздражение дыхательных путей (кашель, чихание, выделения из носа, боль в носу и горле); при проглатывании может вызывать боль в животе, желудочно-кишечное раздражение: расстройство желудка, тошноту, рвоту и диарею [14]
Кальций хлористый 2-водный	0,3	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [16]
Фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/раздражение глаз [19]
КГ(х21):	-	-	-	-
бычий сывороточный альбумин	0,2	-	-	при вдыхании может вызывать головную боль, раздражение дыхательных путей (кашель, чихание, выделения из носа, боль в носу и горле). При проглатывании может вызывать боль в животе, желудочно-кишечное раздражение: расстройство желудка, тошноту, рвоту и диарею [14]
кальций хлористый 2-водный	0,3	2,0	3	при попадании в глаза вызывает раздражение кожи глаз [16]
фенол	0,1	0,3	2	острая токсичность (оральная, кожная, при вдыхании), разъедание кожи, серьезное повреждение/раздражение глаз [19]
РРК:	-	-	-	-
мочевина	3,0	10,0	3	может проникать через органы дыхания, желудочно-кишечный тракт, не вызывая при этом острого

				токсического действия. Длительное вдыхание пыли в высоких концентрациях развивает хронический трахеобронхит, изменениям функции почек и печени [13]
тритон х-705	1,0	-	-	может вызывать серьезное раздражение глаз, вредно при проглатывании (обладает острой токсичностью) [17]
проклин-300	0,1	-	-	токсичное вещество, аллерген, может вызвать респираторную сенсibilизацию [15]
ФСБ-Т(х25):	-	-	-	-
натрий хлористый	21,25	2,0	3	может вызывать раздражение кожи, слизистой глаз, верхних дыхательных путей [18]
натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный	6,86	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [20]
натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный	0,89	10,0	4	в больших количествах может вызывать раздражение слизистых оболочек и кожи [21]
натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи, пыль может вызывать механические повреждения. Может вызвать дисфункцию пищеварительной системы [22]
ТМБ:	-	-	-	-
Диметилсульфоксид	99	20,0	4	может раздражать кожу, особенно неразбавленный [23]; легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при попадании на кожу
Натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи; пыль может вызывать механические повреждения, а также дисфункцию пищеварительной системы [22]
Трет-бутил-гидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген, обладает канцерогенными свойствами [24]
ТМБ(х11):	-	-	-	-
диметилсульфоксид	99	20,0	4	Может раздражать кожу, особенно неразбавленный [23] Легко поступает в организм через неповрежденную кожу, поэтому растворы токсичных веществ в диметилсульфоксиде могут привести к отравлению при попадании на кожу.
трет-бутил-гидрохинон	0,0001	1,0	2	токсичен, мутаген, кожный аллерген,

				обладает канцерогенными свойствами [24]
РРТ:	-	-	-	-
водорода пероксид	0,03	0,3	3	может причинить вред при попадании на кожу. При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги [25]
натрия бензоат	0,2	5,0	3	вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи, пыль может вызывать механические повреждения. Может вызвать дисфункцию пищеварительной системы [22]
«Стоп-реагент»:	обладает раздражающим действием [8]			
кислота серная	0,09	1,0	2	обладает раздражающим действием [8]

Примечание: вещества информации об опасности которых нет; вещества не опасные.
Компонент **Иммуносорбент** - не опасен

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 Наблюдаемые симптомы

4.1.1 При отравлении ингаляционным путем (при вдыхании)

Не возможно получить отравление ингаляционным путем компонентами.

4.1.2 При воздействии на кожу

Раздражающее действие на кожу оказывает Стоп-реагент;

K1(+), K2(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал;

4.1.3 При попадании в глаза

Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;

K1(+), K2(+), K(-) рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал;

4.1.4 При отравлении пероральным путем (при проглатывании)

Учитывать при применении:

- Стоп-реагент оказывает раздражающее действие на слизистые;
- K1(+), K2(+), K(-) следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал;

4.2 Меры по оказанию первой помощи пострадавшим [1, 2]

4.2.1 При воздействии на кожу

Промыть обильно водой. При необходимости обратиться за медицинской помощью

4.2.2 При попадании в глаза

Осторожно промыть под проточной водой в течение нескольких минут глаза и лицо. При наличии линз снять их. Обратиться за медицинской помощью

4.2.3 При отравлении пероральным путем

Выпить большое количество воды. Обратиться за медицинской помощью

4.2.4 Противопоказания

Нельзя при проглатывании Стоп-реактента намеренно вызывать рвоту [8]

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Общая характеристика пожаровзрывоопасности. Показатели пожаровзрывоопасности. Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Компоненты набора реагентов Иммуносорбент, К1(+), К2(+), К(-), РРО, РПРО, РРК, КГ(х21), РРК, ФСБ-Т(х25), РРТ, Стоп-реактент, пленка для заклеивания планшета, эксплуатационная документация, упаковка набора реагентов пожаровзрывобезопасны [26].

При наличии внешнего источника горения:

- возможно возгорание коробки и инструкции;
- флаконы с крышками разрушаются с выделением вредных веществ [27 - 29];
- возможно возгорание Иммуносорбента и вкладыша. Горят сильно коптящим пламенем, выделяется большое количество тепла. Продукты разложения токсичны [30, 31]

5.2 Рекомендуемые средства тушения пожаров

При возгорании тушить углекислотными и порошковыми огнетушителями или водой.

5.3 Запрещенные средства тушения пожаров

Информация отсутствует

5.4 Средства индивидуальной защиты при тушении пожаров

При сильном возгорании в помещении использовать полное защитное снаряжение

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

6.1 Меры обеспечения индивидуальной и коллективной безопасности при аварийных и чрезвычайных ситуациях

6.1.1 Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Вынести всех посторонних людей. В опасную зону входить в защитных средствах. Пострадавшим оказать первую помощь (см. 4.2)

6.1.2 Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях

См. 8.3.3

6.2 Порядок действий при ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций

Надеть халат, тапочки, шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки.

Если были разлиты РРО, КГ(х21), РРО, РПРО, РРК, ФСБ-Т(х25), РРТ, ТМБ, ТМБ(х11), Стоп-реактент, собрать компонент с помощью салфетки. Утилизировать материал как отход.

Если был разлит Стоп-реактент собрать пролитый компонент с помощью связывающего жидкость материала (например, песок). Нейтрализовать. Утилизировать нейтрализованный материал как отход.

Если были разлиты K1(+), K2 (+), K(-), собрать пролитый компонент с помощью салфетки, поместить ее в емкость с 6 %-ным раствором перекиси водорода. Провести дезинфекцию с помощью 6 %-ного раствора перекиси водорода и влажную уборку места пролива. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [32, 33] через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Не допускать попадания набора реагентов и отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности в водоемы, подвалы, канализацию

РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ И ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

7.1 Меры безопасности при обращении с набором реагентов

7.1.1 Системы инженерных мер безопасности

Соблюдать требования [34, 35]

7.1.2 Меры по защите окружающей среды

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности

7.1.3 Рекомендации по безопасному перемещению и перевозке

Не нарушать целостности упаковки наборов реагентов и транспортной тары. Перемещать и перевозить с учетом манипуляционных знаков «Хрупкое» Осторожно», «Верх» и предупредительной надписи «Не бросать»

7.2 Правила хранения наборов реагентов

7.2.1 Условия и сроки безопасного хранения (в т.ч. гарантийный срок хранения, срок годности; несовместимые при хранении вещества и материалы)

Набор реагентов хранить в упаковке предприятия-изготовителя в течение срока годности, в соответствии с [1, 2]. Условия хранения и срок годности указаны на этикетке набора реагентов. Вскрытые компоненты хранить в условиях, указанных в инструкции по применению набора реагентов

7.2.2 Тара и упаковка (в т.ч. материалы, из которых они изготовлены)

Иммунсорбент должен быть герметично упакован в пакет из фольги ламинированной для вакуумной упаковки с замком ZipLok; в пакет должен быть вложен силикагель технический фасованный.

K1(+), K2(+), K(-), РРО, РПРО, КГ(х21), РРК, ТМБ, ТМБ (х11), ФСБ-Т(х25), РРТ, Стоп-реагент должны быть дозированы во флаконы из полиэтилена высокого давления и герметично укупорены заворачивающимися крышками из полиэтилена высокого давления.

Флаконы с компонентами, пакет с Иммуносорбентом, инструкция по применению набора реагентов, пленка для заклеивания планшета должны быть упакованы в пачки с вкладышем из полиэтилентерефолата.

вкладышем из полиэтилентерефтолата.

РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

8.1 Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю, их предельно-допустимые значения, биологически безопасные для персонала

Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах отсутствуют

8.2 Меры обеспечения и контроля за установленными параметрами

Не требуется

8.3 Средства индивидуальной защиты персонала

8.3.1 Общие рекомендации

При работе с набором реагентов соблюдать требования [1, 2]

8.3.2 Защита органов дыхания

Не требуется

8.3.3 Средства защиты (материал, тип) (спецодежда, спецобувь, защита рук, защита глаз)

Медицинский халат (например, ГОСТ 12.4.131), тапочки (например, ГОСТ Р 12.4.187), шапочка медицинская, перчатки медицинские одноразовые, защитные очки

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

9.1 Физическое состояние (агрегатное состояние, цвет, запах)

Название компонента	Описание компонента	Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Иммуносорбент	Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с сорбированным рекомбинантными антигенами вируса SARS-CoV-2	1 шт.	1 шт.	1 шт.
K1(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к антигенам N и S коронавируса SARS-CoV-2 (собранные от пациентов перенесших COVID-19). Готов к применению. Прозрачная жидкость желтого цвета	1 флакон (2,0 мл)	1 флакон (1,5 мл)	1 флакон (1,5 мл)
K2(+)	Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgG антитела к антигенам N и S коронавируса SARS-CoV-2 (собранные от вакцинированных к SARS-CoV-2). Готов к применению. Прозрачная жидкость красного цвета	1 флакон (2,0 мл)	-	-
K(-)	Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgG антитела к антигенам N и S коронавируса SARS-CoV-2. Готов к применению. Прозрачная жидкость синего цвета	1 флакон (2,5 мл)	1 флакон (2,5 мл)	1 флакон (2,5 мл)

ФСБ-Т (x25)	Концентрат промывочного раствора, 25-кратный. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение	1 флакон (50 мл)	1 флакон (30 мл)	1 флакон (50 мл)
РРО	Раствор для разведения образцов. Опалесцирующая жидкость фиолетового цвета. Готов к использованию	1 флакон (30 мл)	1 флакон (12 мл)	1 флакон (12,5 мл)
РПРО	Раствор для предварительного разведения образцов. Опалесцирующая жидкость красного цвета. Готов к использованию	-	1 флакон (10 мл)	1 флакон (12,5 мл)
РК	Раствор антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость зеленого цвета. Готов к использованию	1 флакон (17 мл)	1 флакон (13 мл)	-
РРК	Раствор для разведения концентрата конъюгата. Прозрачная жидкость зеленого цвета.	-	-	1 флакон (12,5 мл)
Кг(x21)	Концентрат конъюгата антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Прозрачная бесцветная жидкость.	-	-	1 флакон (0,7 мл)
ТМБ	Раствор ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 флакон (17 мл)	1 флакон (13 мл)	5 флаконов (13 мл)
РРТ	Раствор для разведения концентрата ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость.	-	-	1 флакон (25,0 мл)
ТМБ(x11)	Концентрат тетраметилбензидина. Прозрачная бесцветная жидкость.	-	-	1 флакон (2,5 мл)
Стоп-реагент	Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию	1 флакон (50 мл)	1 флакон (12 мл)	1 флакон (25 мл)
Пленка для заклеивания планшета		3 шт.	2 шт.	2 шт.
Ванночка для реагентов		3 шт.	2 шт.	2 шт.
Наконечники объемом до 200 мкл		20 шт.	16 шт.	16 шт.
Пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock		-	-	1 шт.
Планшет для предразведения		-	1 шт.	1 шт.
Инструкция по использованию набора реагентов		1 шт.		

9.2 Параметры, характеризующие основные свойства продукции

Внешний вид компонентов (см. 9.1).

Техническая характеристика набора реагентов: Среднее значение ОП К(-) должно быть не более 0,200; Значение ОП в лунке с К1(+), К2(+), должно быть не менее 0,500.

Чувствительность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

Специфичность набора реагентов при исследовании на контрольной панели сывороток «Анти-SARS-CoV-2 рабочая панель» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

Повторяемость. Коэффициент вариации результатов измерения ОП в одном и том же образце с использованием набора реагентов должен быть не более 8 %.

10.2 Реакционная способность

Не применимо

10.3 Условия, которых следует избегать (в т.ч. опасные проявления при контакте с несовместимыми веществами и материалами)

Не применимо

РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

11.1 Информация о вероятных путях воздействия (через органы дыхания, при попадании внутрь организма, в глаза и на кожу)

См. 4

11.2 Сведения об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов, а также последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм (например, сенсибилизация, канцерогенность, репродуктивная токсичность и пр.).

Показатели острой токсичности; дозы (концентрации), обладающие минимальным токсичным действием, и другие численные значения, характеризующие воздействие набора реагентов на здоровье человека

Об опасных для здоровья человека воздействиях при непосредственном контакте с набором реагентов см. 4. Последствия этих воздействий и сведения об опасных отдаленных последствиях воздействия на организм не изучались

РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1 Оценка возможных воздействий на окружающую среду (воздух, воду, почву)

Набор реагентов, отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов с истекшим сроком годности, не токсичны. Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

13.1 Рекомендации по безопасной обработке отходов (остатков) набора реагентов

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, конъюгаты, растворы для разведения конъюгатов и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные концентрат ТМБ-субстрата и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с [32] использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению

13.2 Сведения по удалению, утилизации и/или ликвидации отходов в соответствии с действующим национальным законодательством

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации

набора реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно [32, 33]

13.3 Способы и места ликвидации (уничтожения) отходов и загрязненной упаковки (тары)

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

14.1 Номер ООН в соответствии с Рекомендациями ООН

Не применимо

14.2 Надлежащее отгрузочное наименование в соответствии с Рекомендациями ООН и/или транспортное наименование

Не применимо

14.3 Виды транспортных средств

Любой

14.4 Классификация опасности при перевозке

Не применимо

14.5 Транспортная маркировка и группа упаковки

На транспортную тару нанесены [2, 9, 10, 36, 37]:

На транспортную тару нанесены:

- манипуляционный знак «Верх»;
- символы «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Изделие медицинское для диагностики *in vitro*»;
- меры предосторожности «Замораживание не допускается», «Срочный груз», «Не бросать»

14.6 Рекомендации по безопасной перевозке (в т.ч. внутри предприятия) в соответствии с действующими правилами

Соблюдать требования [2, 36, 37]

РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВАХ

15.1 Сведения о законодательстве, регламентирующем обращение наборов реагентов
Закон РФ «О техническом регулировании» (принят 27.12.2002 г.). Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы, действующие для медицинских изделий

Закон РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (N 52-ФЗ от 30.03.1999 г.).

15.1.2 Сведения о документации, регламентирующей требования по защите человека и окружающей среды

См: [4]

15.2 Сведения о международной предупредительной маркировке

Не применимо

РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

16.1 Сведения о пересмотре (перездании) паспорта безопасности

ПБ разработан впервые

ПБ является дополнением к инструкции пользователя, вложенной в упаковку, но не заменяет ее. Информация, содержащаяся в этом документе, была собрана из данных, представленных в различных специализированных источниках; считается точной и отражает самые актуальные на данный момент знания в этой области. ООО «ИМБИАН ЛАБ» не дает гарантий и не несет ответственности за неправильное использование данной информации или неправильное обращение с реагентом. Пользователи должны строго следовать инструкции, вложенной в упаковку. Пользователь несет полную ответственность за определение пригодности данной информации и обеспечивает принятие необходимых мер предосторожности.

16.2 Перечень источников данных, использованных при составлении паспорта безопасности

1. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021
2. ТУ 21.20.23-096-41390295-2021. Технические условия. Набор реагентов для иммуноферментного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2, в сыворотке (плазме) крови и плазме капиллярной крови человека «SARS-CoV-2 IgG-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-096-41390295-2021.
3. Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
4. СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.
5. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003). «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»
6. «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.).
7. ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики «in vitro»».
8. Информационная карта потенциально опасного химического и биологического вещества. Серная кислота. Свидетельство о государственной регистрации серия АТ N 000058 от 17.06.94 г. - М., РПОХВ, 1994 г. - 5 с. Изменения внесены 25.08.2005 г.
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
10. ГОСТ 31340-2013. Предупредительная маркировка химической продукции. М., Стандартинформ. Разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Химическая безопасность веществ и материалов». Принят 01.08.2014 г.
11. ГН 2.2.5.1313-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. ГН 2.2.5.1314-03. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны. - М.: МЗ РФ, 2003. - 335 с.
12. ГОСТ 12.1.005-88. ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху

- рабочей зоны. Дата введения 1989-01-01. Утвержден и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29.09.88 № 3388
13. Паспорт безопасности химической продукции. Карбамид (мочевина). PanReas AppliChem Дата печати от 09.07.2019 г., Дата редактирования 09.07.2019 г. версия 5.
14. Паспорт безопасности Бычий сывороточный альбумин. Дата создания 7/13/1999. дата редактирования: 7/20/2009 г., MSDS # 89337.
15. Паспорт безопасности «ProClin® 300» в соответствии с Постановлением (EU) № 453/2010, версия 5.2, дата ревизии 28.09.2015 г.
16. Паспорт безопасности Кальций хлористый – 2 водный PanReas AppliChem Дата печати от 17.03.2018 г., Дата редактирования 17.03.2018 г. версия 3.
17. Паспорт безопасности Тритон X-100 Sigma-Aldrich, Версия 8.1 Дата Ревизии 03.04.2020 Дата печати 13.05.2020
18. Паспорт безопасности «Натрий хлористый» PanReas AppliChem Дата печати от 07.02.2020 г., Дата редактирования 07.02.2020 г. версия 20.
19. Паспорт безопасности Фенол. PanReas AppliChem Дата печати от 14.07.2018 г., Дата редактирования 14.07.2018 г. версия 5.
20. ГОСТ 4172-76. Реактивы. Натрий фосфорно-кислый двузамещенный 12-водный. Технические условия
21. ГОСТ 245-76. Реактивы. Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный. Технические условия
22. Паспорт безопасности «Бензоат натрия» дата создания: 09.22.1998 г., редакция № 1 от 12.02.2008 г.
23. Паспорт безопасности в соответствии с Постановлением (EU) No.1907/2006 Диметилсульфоксид Дата Ревизии 12.03.2019 Версия 1.6
24. Паспорт безопасности «Гидрохинон» в соответствии с Постановлением (EU) №1907/2006, дата ревизии 23.02.2015 г., версия 2.1
25. ГОСТ 10929-76 (СТ СЭВ 5768-86) Реактивы. Водорода пероксид. Технические условия с(с Изменениями № 1,2)
26. ГОСТ 12.1.044-89. Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения. Введен в действие 01.01.1999 г., с.- 99
27. СБТ 1517-2004. Тара потребительская полимерная. Общие технические условия. Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь. Дата принятия 30.12.2004 г., введен в действие 01.07.2005 г.
28. ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
29. ТУ РБ 100626757.001–2003. Изделия пластмассовые для упаковки и укупорки лекарственных средств вместимостью от 4,0 см³ до 500,0 см³: флаконы в комплекте с укупорочными средствами (пробкой, колпачком)
30. Демидов П.Г., Шандыба В.А., Щеглов П.П. «Горение и свойства горючих веществ». М., Стройиздат 1992 г., с. 111
31. Щеглов П.П., Иванников В.Л. «Пожароопасность полимерных материалов». М., Стройиздат 1992 г., с. 110
32. СанПиН 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»

33. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

34. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

35. ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов. Дата введения 01.01.1998 г. Изменение № 1 от 22.06.2000 г. протокол № 17 и Изменение № 2 от 08.06.2007 г. протокол № 31

36. ГОСТ 19433-88. Грузы опасные. Классификация и маркировка. Дата введения 01.01.1990 г.

Генеральный директор «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

«19» 12 2021 г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

15 лист 03

Генеральный директор
ООО «ЦИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2021 г

