

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.
«25» 08 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор ООО «ХЕМА»
Кострикина Е.С.
«15» 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения
прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови

«Прокальцитонин-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

1.1. Сведения о назначении:

а) Набор реагентов для иммуноферментного определения прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови «Прокальцитонин-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

б) Прокальцитонин (ПКТ) – полипептид из 116 аминокислот имеет молекулярную массу 14,5 кДа, является неактивным предшественником кальцитонина. В норме весь образующийся ПКТ преобразуется в кальцитонин в С-клетках щитовидной железы в ответ на гормональные стимуляторы и практически не поступает в кровоток. При тяжелых бактериальных инфекциях и сепсисе происходит повышение концентрации ПКТ в крови за счет экстракореоидного синтеза - в лейкоцитах, нейроэндокринных клетках лёгких, кишечника, в печени под влиянием провоспалительных стимуляторов. Основные индукторы синтеза ПКТ – эндотоксины (ЛПС) и провоспалительные цитокины IL-6 и TNF-альфа. Прокальцитонин является маркером диагностики сепсиса, оценки системной воспалительной реакции и степени риска развития септического шока у тяжелобольных пациентов.

в) В качестве анализируемого образца используется сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин, цитрат натрия) крови.

1.2. 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»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

1.3. Функциональное назначение.

Определение концентрации прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови используется в качестве вспомогательного метода для диагностики сепсиса, септических осложнений, тяжелых бактериальных инфекций и гнойно-воспалительных процессов.

1.4. Применение набора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

1.5. Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «Прокальцитонин-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

2.2. Принцип работы Набора.

Определение прокальцитонина основано на использовании «сэндвич»-варианта твердофазного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину человека. В лунках планшета, при добавлении исследуемого образца, происходит связывание прокальцитонина, содержащегося в исследуемом образце, с антителами на твердой фазе. Образовавшийся комплекс выявляют с помощью конъюгата кроличьих поликлональных антител к прокальцитонину человека с пероксидазой хрена. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации прокальцитонина в исследуемом образце. Концентрацию прокальцитонина в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания прокальцитонина в калибровочных пробах.

2.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Состав	Описание	Количество компонентов
Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину человека, готов к использованию.	1 шт.
Калибровочные пробы	на основе Трис-буфера, содержащие известные количества прокальцитонина – C1; C2; C3; C4; C5; C6 нг/мл, концентрация прокальцитонина в калибровочных пробах указана в паспорте контроля качества и на этикетках флаконов, лиофилизированные. После восстановления: калибровочные пробы C2-C6 - прозрачные бесцветные жидкости.	6 шт.
Контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием прокальцитонина, лиофилизированная. После восстановления: прозрачная бесцветная жидкость.	1 шт.
Конъюгат	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию.	1 шт. (14 мл)
ИФА-Буфер	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию.	1 шт. (14 мл)
Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 шт. (14 мл)
Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат	1 шт. (22 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 шт. (14 мл)
Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт.
Инструкция по применению	-	1 шт.
Паспорт контроля качества	-	1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

При тестировании тестового пула сывороток с известной концентрацией прокальцитонина путём добавления пула с известным содержанием предполагаемых интерферирующих веществ с

помощью Набора «Прокальцитонин-ИФА» ни одна из испытанных проб не показала наличие перекрёстной реактивности.

Аналит	Перекрестная реакция, %
СРБ	< 0,1
Сывороточный альбумин	< 0,1

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания прокальцитонина в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Прокальцитонин-ИФА» не превышает 8,0 %.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации прокальцитонина в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей прокальцитонин, имеет линейный характер в диапазоне концентраций С2-С6 в пределах 90-110%.

3.4. Точность.

Точность измерения исследована на образцах с известной концентрацией прокальцитонина, приготовленных путем добавления стандартного образца предприятия в негативные образцы. Для каждого образца с известной концентрацией прокальцитонина смещение находится в пределах $\pm 7,0\%$.

3.5. Тест на «открытие».

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации прокальцитонина предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы С3. Процент «открытия» в пределах 90-110%.

3.6. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «Прокальцитонин-ИФА» концентрация прокальцитонина в сыворотке (плазме) крови не превышает 0,1 нг/мл.

3.7. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина (200 г/л), триглицеридов (250 мг/дл), холестерина (220 мг/дл), билирубина (15 мг/дл) и общего белка (90 г/л) в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.8. Референтное значение.

Исследуемая группа	Единицы, нг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел
Здоровые доноры	-	0,5

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

Примечание. Значения концентраций прокальцитонина в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0,1 нг/мл), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (С6 нг/мл) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце X концентрация прокальцитонина ниже 0,1 нг/мл или выше С6 нг/мл.

3.9. Хук-эффект.

Вероятность Хук-эффекта исследовалась путем тестирования образцов с высокой концентрацией прокальцитонина и их разведения. Не наблюдались отрицательные результаты на неразведенных образцах по сравнению с разведенными образцами. Идентичность результатов неразведенных и разведенных образцов указывает на отсутствие Хук-эффекта до концентрации 1000 нг/мл.

3.10. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась, согласно ГОСТ ISO 17511-2011 с использованием референтных методик. При использовании в лабораторных условиях рекомендуется провести валидацию с использованием количественно охарактеризованных образцов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2Б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольной сыворотки, 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).

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

4.6. Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

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

4.8. 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.

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

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

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

4.12. Набор «Прокальцитонин-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

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

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

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $+37\pm 2^{\circ}\text{C}$;
- дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25-250 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Получение анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Получение анализируемых образцов плазмы пациентов.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы, после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 7 суток или при температуре -20°C не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Исключается использование для анализа образцов сыворотки (плазмы) крови людей, получавших в целях диагностики или терапии препараты, в состав которых входят мышинные антитела.

6.5. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией, очевидным бактериальным проростом, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта, исследованию не подлежат.

6.6. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не менее 30 мин.

7.2. Приготовление планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги во время хранения.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

7.4. Приготовление калибровочных проб и контрольной сыворотки.

Вскрыть флаконы с калибровочными пробами и контрольной сывороткой и разбавить дистиллированной водой в объеме, указанном на этикетках флаконов и паспорте контроля качества.

Не допускать при открывании крышки просыпания порошка из флаконов.

Тщательно перемешать содержимое флаконов, избегая вспенивания.

Выдержать флаконы с калибровочными пробами и контрольной сывороткой до полного растворения порошка при комнатной температуре (+18–25°C) в течение 30 мин.

Не допускается использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, если раствор во флаконах мутный, наблюдается осадок или неприятный запах.

Для отбора жидкости из флаконов с калибровочными пробами и контрольной сывороткой допускается использование только одноразовых наконечников.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 6 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки и лунки для исследуемых образцов.

8.2. Внесите во все лунки планшета по 50 мкл ИФА-Буфера.

8.3. Внесите в соответствующие лунки по 50 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите по 50 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

8.4. Аккуратно перемешайте содержимое планшета круговыми движениями по горизонтальной поверхности, заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета. Инкубируйте планшет в течение 60 минут при температуре +37°C.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок аспирацией (например, с помощью водоструйного насоса) или декантированием и отмойте лунки 3 раза. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.7. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 60 минут при температуре +37°C. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз.

8.8. Внесите во все лунки по 100 мкл раствора субстрата тетраметилбензидина. Внесение раствора субстрата тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.9. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор субстрата тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.10. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставляйте по калибровочной пробе С1.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ.

9.1. Постройте в линейных координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) - концентрация прокальцитонина в калибровочных пробах (нг/мл), ось ординат (у) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод.

9.2. Определите по калибровочному графику содержание прокальцитонина в исследуемых образцах.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА.

10.1. 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 прокальцитонина в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «Прокальцитонин-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

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

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «Прокальцитонин-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2–8°C.

Допускается транспортировка Набора при температуре до +25°C не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого Набора.

11.1.2. 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.

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

11.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2–8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный

жим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте.

11.2.1. Набор реагентов «Прокальцитонин-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение Набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.2. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

- оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора, конъюгат, ИФА-Буфер, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- лиофилизированные калибровочные пробы и контрольные сыворотки после вскрытия флаконов следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности Набора.

- приготовленные калибровочные пробы и контрольные сыворотки следует хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение 5 часов. Для повторного использования рекомендуется замораживание (-20°C) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах. Допускается не более 2 циклов замораживания-оттаивания!

- приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре $+18-25^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

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

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «Прокальцитонин-ИФА» – 18 месяцев.

11.3. Эксплуатация.

Все комплекты предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора).

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не смешивать компоненты Наборов разных серий, кроме унифицированных неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагент, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));
- тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа.

- использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой.
- использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.
- исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшеты во время проведения исследования.

– не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «Прокальцитонин-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.3.4. Не используйте компоненты из других наборов или из аналогичных наборов других серий.

11.3.5. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «Прокальцитонин-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

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

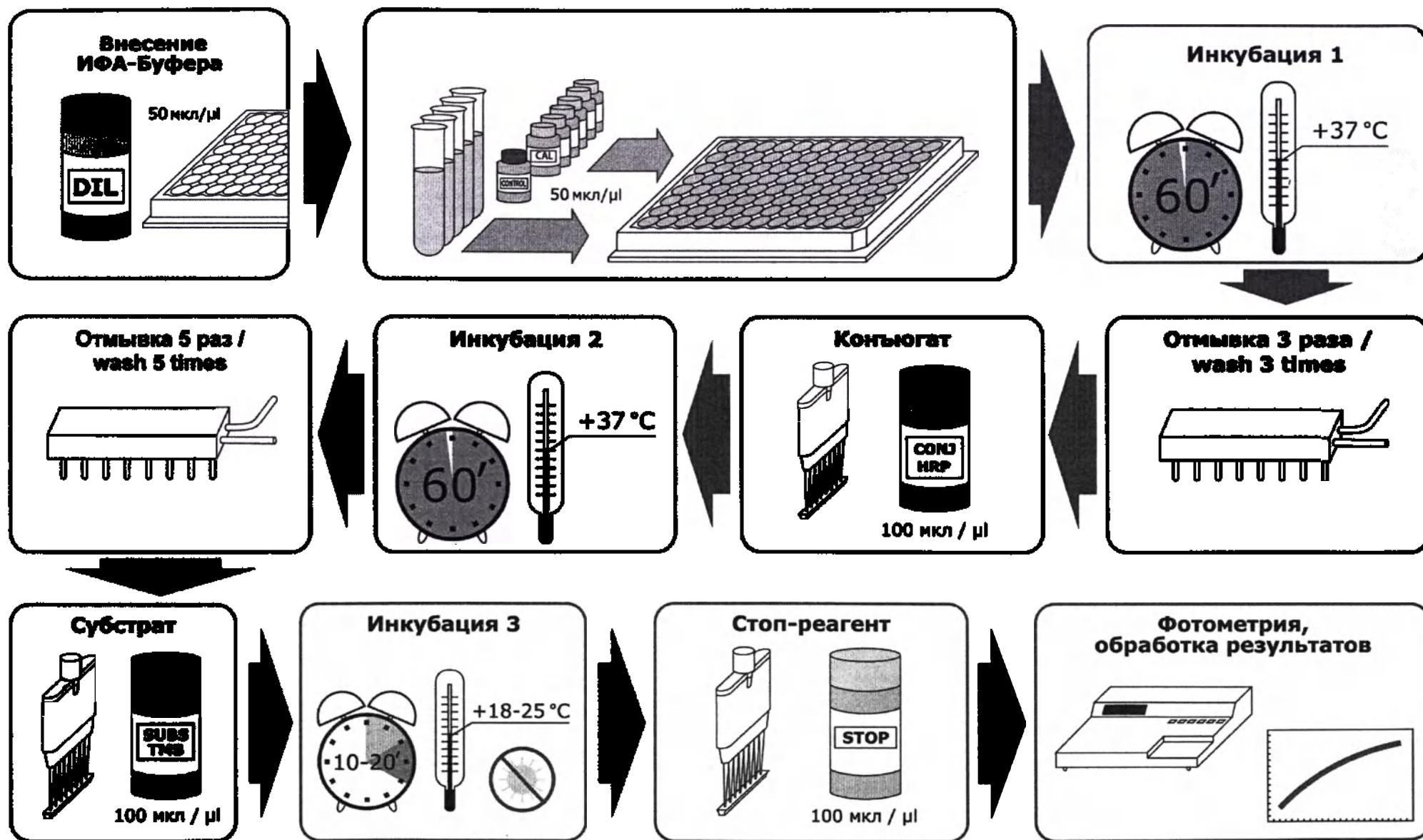
11.4.2. Медицинские отходы класса А, Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному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

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «Прокальцитонин-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

Схема проведения анализа / Test procedure



Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Использовать до
LOT	Код партии (номер серии)
REF	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
SORB MTP	Планшет
CAL 1-6	Калибровочные пробы
CONTROL	Контроль (контрольная сыворотка)
DIL	ИФА-Буфер
CONJ HRP	Конъюгат
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
BUF WASH n-X	Концентрат отмывочного раствора
STOP	Стоп-реагент

Начальник отдела производства реагентов
и контрольных препаратов ООО «ХЕМА»
«25» 08 2022 г.



Чуканов С.В.



ПРОШУ В КОЛИЧЕСТВЕ

13 ЛИСТОВ

Исполнительный директор

ООО «ХЕМА»

Е.С. Кострикина

ПРОШУ

В КОЛИЧЕСТВЕ 13 ЛИСТОВ

«25» 08 2022 г.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

