

Код ОКПД 21.20.23.110

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.
«20» сентября 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИММУНОСКРИН»

Н.С. Осин
«22» сентября 2022 г.



НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИММУНОРЕАКТИВНОГО ТРИПСИНА В СУХОМ ПЯТНЕ КРОВИ
МЕТОДОМ ЛАНТАНИДНОГО ИММУНОФЛУОРЕСЦЕНТНОГО АНАЛИЗА
В АВТОМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ

ИРТ-НЕОСКРИН-А

Инструкция по применению

2022

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
15 Приложение.....	15

Настоящая инструкция устанавливает порядок использования Набора реагентов «ИРТ-НЕОСКРИН-А» (далее Набор).

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Сведения о назначении:

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

б) Муковисцидоз или кистозный фиброз поджелудочной железы - одно из наиболее распространенных наследственных заболеваний. Это заболевание характеризуется недостаточностью экзокринной функции поджелудочной железы, а также прогрессирующими бронхолегочными нарушениями, которые являются наиболее опасными для жизни больных. Муковисцидоз наиболее распространен среди представителей белой расы, среди них заболевание встречается с частотой 1:2 000 новорожденных. Причиной возникновения болезни являются мутации в гене, контролирующем синтез мембранного белка - регулятора транспорта электролитов через мембрану эпителиальных клеток. Дефект трансмембранного белка вызывает нарушение транспорта электролитов и водного обмена в эпителиальных клетках легких и поджелудочной железы, приводящее к повышению вязкости секретов за счет гиперконцентрации в них высокомолекулярных соединений, что, в свою очередь, влечет за собой нарушение проходимости бронхов, выводных протоков и их закупорку.

Диагностика муковисцидоза основывается на совокупности клинических признаков болезни и результатах биохимических, иммунологических и молекулярно-генетических тестов. Диагноз клинический подтверждается потовой пробой. Патология выделительной функции поджелудочной железы на ранней стадии заболевания (до проявления клинических признаков болезни) приводит к увеличению проникновения трипсина в кровеносную систему, поэтому в последнее время основным методом первичного неонатального скрининга на муковисцидоз стало обнаружение повышенных уровней иммунореактивного трипсина (ИРТ) в сухих пятнах крови новорожденных.

Набор «ИРТ-НЕОСКРИН-А» измеряет уровень секретируемого ацинарными клетками поджелудочной железы ферментативно неактивного трипсиногена, превращающегося в дальнейшем в ферментативно активный трипсин.

Ранняя диагностика муковисцидоза с помощью неонатального скрининга имеет большое значение для клинического прогноза пациента. Раннее начало лечения позволяет предотвратить задержку в развитии ребенка, снизить риск развития легочных инфекций и тяжелой гемолитической анемии, дефицита витамина Е и цинка, а также нарушений метаболизма линолеиновой кислоты.

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 муковисцидоз.

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 муковисцидоз проводят на 4-5-е сутки жизни доношенным новорожденным и на 7-8-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 ИРТ. 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	Сухие пятна крови человека коричнево-красного цвета на полосках фильтровальной бумаги, обозначенных буквами А, В, С, D, Е или F каждая, с концентрацией ИРТ, ориентировочно: А 0 нг/мл В 25 нг/мл С 50 нг/мл D 100 нг/мл Е 250 нг/мл F 500 нг/мл 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	Сухие пятна крови человека коричнево-красного цвета на полосках фильтровальной бумаги, обозначенных буквами С1, С2 или С3 каждая, с концентрацией ИРТ в пределах, указанных в паспорте. Готовы к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора.
Конъюгат	6 флаконов по 2,4 мл	Мышиных моноклональных антител против ИРТ с европием (Eu). Готов к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора
ЛИФА-Буфер.	3 флакона по 120 мл	Готов к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение всего срока годности Набора

1	2	3
Усиливающий раствор	2 флакона по 250 мл	для измерения европия в режиме временного разрешения флуоресценции. Готов к использованию. Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С 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 с штрих-кодами для каретки с реагентами и 3 наклейки с штрих-кодами для планшетов
Инструкция по применению	1 шт.	-
Паспорт	1 шт.	-

3 ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Набор реагентов «ИРТ-НЕОСКРИН-А» основан на принципе лантанидного иммунофлуоресцентного анализа (ЛИФА), включающего использование сэндвича высокоспецифичных моноклональных мышинных антител к ИРТ.

Во время инкубации в лунках планшета, на внутренней поверхности которых сорбированы моноклональные анти-ИРТ-антитела, из кровяных дисков, приготовленных из сухих пятен крови новорожденных, калибровочных и контрольных проб, элюируется ИРТ и одновременно образует сэндвич между сорбированными антителами и вторыми антителами, конъюгированными с ионами европия.

После инкубации диски удаляются, а несвязавшиеся компоненты пробы и избыток конъюгата отмываются. Затем добавляют усиливающий раствор, позволяющий диссоциировать ионы европия из иммунного комплекса с последующим образованием сильно флуоресцирующих хелатов с компонентами раствора.

Интенсивность флуоресценции ионов европия прямо пропорциональна количеству ИРТ 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 ИРТ в сухом пятне крови диаметром 3,2 мм (примерный объем крови соответствует 3,0 мкл).

4.2 Диапазон определяемых концентраций ИРТ составляет от 0 до 500 нг/мл крови.

4.3 Чувствительность

Минимальная достоверно определяемая Набором концентрация ИРТ в пятне крови с помощью Набора «ИРТ- НЕОСКРИН-А» не превышает 4,0 нг/мл.

4.4 Специфичность

Специфичность набора обеспечивает определение истинной концентрации ИРТ при наличии в анализируемой пробе α_2 -макроглобулина, α_1 -антитрипсина, фосфолипазы PLA₂, химотрипсина, иммуноглобулина класса G, уропепсиногена в физиологических концентрациях

4.5 Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации результатов определений концентраций ИРТ в диапазоне от 0 до 500 нг/мл не превышает 15%.

4.6 При обследовании здоровых доношенных новорожденных уровень ИРТ не превышал 70 нг/мл.

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

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.

6.2 Холодильник бытовой.

6.3 Дозатор одноканальный механический переменного объема 1-5 мл.

6.4 Вода дистиллированная.

6.5 Бумага лабораторная фильтровальная.

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

6.7 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».

Забор образцов крови осуществляется на специальные фильтровальные бумажные тест-бланки, которые выдаются медико-генетической консультацией (центром) государственным или муниципальным учреждениям здравоохранения, оказывающим медицинскую помощь женщинам в период родов.

Тест-бланки должны соответствовать техническим требованиям, изложенным в ГОСТ Р 55992.2-2014. Рекомендуется использовать зарегистрированные и разрешенные для применения на территории Российской Федерации тест-бланки «Карта для забора и транспортировки биологического материала по ТУ 9398-001-63802255-2016» производства ООО «Гринвэн», Москва (ПУ № РЗН 2017/6431 от 03.11.2017).

Тест-бланки предназначены для нанесения взятых из пятки новорожденного капель капиллярной крови и последующей транспортировки и хранения приготовленных образцов в виде «сухих пятен».

Прокол пятки новорожденного ребенка осуществляется одноразовым скарификатором, первая капля крови снимается стерильным сухим тампоном.

Мягкое надавливание на пятку новорожденного ребенка способствует накоплению второй капли крови, к которой перпендикулярно прикладывается тест-бланк, пропитываемый кровью полностью и насквозь в соответствии с указанными на тест-бланке размерами. Вид пятен крови должен быть одинаковым с обеих сторон тест-бланка.

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

Диаметр насквозь пропитанного кровью пятна составляет примерно 16 мм. Полученные пятна крови высушивают в течение 2-3 ч в горизонтальном положении на чистой обезжиренной поверхности без применения дополнительной тепловой обработки и попадания прямых солнечных лучей.

Тест-бланки с образцами упаковываются, не соприкасаясь пятнами крови, герметично в чистый конверт и в специальной упаковке с соблюдением температурного режима (от плюс

2 до плюс 8 °С) доставляются для проведения исследований в медико-генетическую консультацию (центр) 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 °С 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 °С) 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° С не более 1 мес.

8.3 Подготовка калибровочных и контрольных проб

Вскрыть пакеты и извлечь калибровочные и контрольные пробы из упаковки.

8.4 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 с штрих-кодами на каретку для реагентов автоматической системы (рисунок 1).

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

ЛИФА- БУФЕР	Конъюгат	Наклейка с штрих-кодом
----------------	----------	---------------------------

Рисунок 1 – Схема расположения реагентов и наклейки с штрих-кодом в каретке автоматической системы

9.2.6 Подготовить к работе программное обеспечение автоматической системы, ввести значения концентрации ИРТ 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 уровня флуоресценции калибровочных проб от концентрации ИРТ строится с применением программных средств флуориметра. Типичный калибровочный график приведен на рисунке 2.

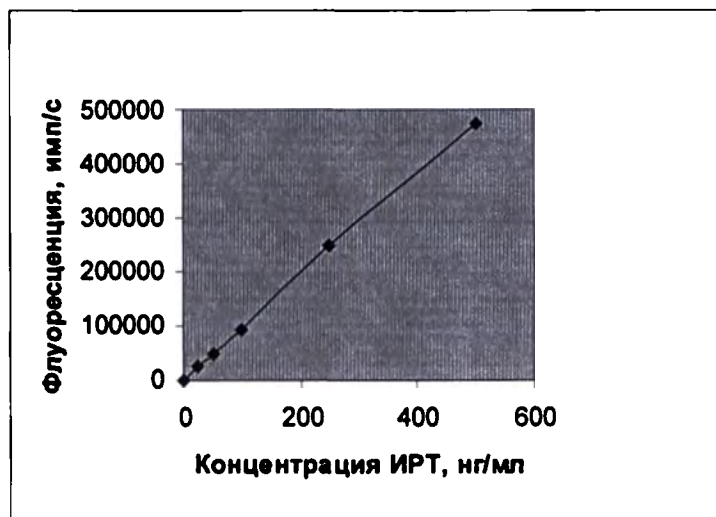


Рисунок 2 – Типичный калибровочный график

11.2 Показатели правильности определения

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

11.3 Значения концентрации ИРТ в исследуемых неизвестных пробах определяются автоматически с помощью программных средств автоматической системы иммунофлуоресцентного анализа.

12 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Согласно принятому в РФ протоколу, определение уровня ИРТ в крови новорожденных проводится в два этапа. На первом этапе ИРТ (ИРТ1) определяется на 4-5 день после рождения у доношенных или 7-8 день у недоношенных детей. При $\text{ИРТ1} \geq 70$ нг/мл берется повторный анализ на ИРТ (ИРТ2) на 21-28 день жизни. Уровень ИРТ2(ретест) 40 нг/мл является пороговым, показатели, превышающие его, считаются положительными.

Типичные результаты обследования новорожденных в скрининговых лабораториях России с использованием набора «ИРТ-НЕОСКРИН-А» представлены в таблице 3.

Таблица 3- Результаты обследования новорожденных

	Число новорожденных	ИРТ, нг/мл			
		Среднее	Медиана	Процентиль	
				95 %	99%
ИРТ1	1704	18,1	15,1	48,3	64,1
ИРТ2	57	12,3	10,9	31,3	38,0

Значения, приведенные в данном разделе, могут рассматриваться только как рекомендательные. Каждая лаборатория должна выработать собственные пороговые уровни. Эти значения могут базироваться на выбранном процентиле с учетом возраста ребенка.

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 ИРТ в контрольных пробах.

13.2 Набор реагентов «ИРТ-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;

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

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

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

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

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

По вопросам, касающимся качества Набора «ИРТ-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.

Расшифровка символов, используемых на этикетках Набора

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ СИМВОЛА
	ОСТОРОЖНО
	ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ
	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>in vitro</i>
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	НОМЕР ЛОТА
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ДОСТАТОЧНО ДЛЯ N ТЕСТОВ

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 15 листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Иммуноскрин» Н. С. Осипов



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ

«15» сентября 2022 год



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