

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС
МАНУФАКТУРА"

ОКП Д2. 21.20.23.110

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»

Андреев Г.А.



**Набор реагентов для определения
антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной
агглютинации
«Экспресс-М-АСЛО-латекс»**

РУ №
Каталожный номер 1031ASO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 1.0

Кат. №1031ASO  Только для *in vitro* диагностики

**Набор реагентов для определения
антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной
агглютинации
«Экспресс-М-АСЛО-латекс»**

100/200/250/500 определений

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Экспресс Мануфактура»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1

Место производства: 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1

Tel.: +7 (495) 19 0000 5

e-mail: info@invitrotest.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-АСЛО-латекс».

Назначение изделия:

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-АСЛО-латекс», предназначен для качественного или полуколичественного определения содержания антистрептолизина-О в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса как вспомогательное средство в диагностике постстрептококковых осложнений.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-АСЛО-латекс» показан для диагностики и контроля терапии ревматической лихорадки, острого ревматоидного артрита, гломерулонефрита и других заболеваний, вызванных β -гемолитическими стрептококками.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения, лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

Антистрептолизин-О (АСЛО) – это вырабатываемые организмом антитела, направленные против стрептолизина-О – фермента, β -гемолитических стрептококков групп А, С и G. Стрептококки вызывают инфекции верхних дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, скарлатина) и инфекции кожи с формированием специфического иммунного ответа с повышением титра антител к внеклеточным стрептококковым антигенам, в том числе к стрептолизину-О.

Уровень АСЛО повышается через неделю после инфицирования и достигает максимума через 3-6 недель. На практике антитела к стрептолизину-О определяются через 2-3 недели после заражения стрептококковой инфекцией. Наиболее информативно выявление АСЛО в динамике (с интервалом 10-14 дней): нарастание титра свидетельствует о развитии осложнений (ревматической лихорадки, миокардита и

гломерулонефрита), снижение уровня АСЛО говорит об эффективности терапии или выздоровлении пациента после перенесенной инфекции. Высокие значения АСЛО сохраняются в течение продолжительного времени в случае рецидива заболевания.

Определение уровня АСЛО применяется также для дифференциальной диагностики ревматизма и ревматоидного артрита. АСЛО может быть повышен у здоровых носителей носителей стрептококка. Отсутствие динамики антителообразования при повторных анализах позволяет исключить активный инфекционно-воспалительный процесс.

Состав и комплектация изделия

1. АСЛО-реагент - пластиковый флакон с капельницей (для комплектов №№2-4) или без капельницы (для комплекта №1), содержащий взвесь частиц латекса: 1,05 мл – для комплекта №1, 2,1 мл – для комплекта №2, 2,6 мл – для комплекта №3, 5,2 мл – для комплекта №4.

2. АСЛО-позитив контроль – контрольная положительная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой, содержащей антистрептолизин-О: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл - для комплектов №2, №3; 0,5 мл – для комплекта №4.

3. АСЛО-слабопозитив контроль - контрольная слабоположительная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой, содержащей антистрептолизин-О: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл - для комплектов №2, №3; 0,5 мл – для комплекта №4 (предоставляется по запросу).

4. АСЛО-негатив контроль - контрольная отрицательная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой, содержащей антистрептолизин-О в концентрации менее 200 МЕ/мл: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл – для комплектов №2, №3; 0,5 мл – для комплекта №4.

5. Флакон с дилюентом – пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор: 5 мл – для комплектов №1, №2, №3, и №4.

6. Слайдом многократного использования - пластиковый слайд с зонами (ячейками) для смешивания образца и АСЛО-реагента: для комплектов №1, №2, №3 – 1 шт., для комплекта №4 – 2 шт.

7. Пипетка Пастера – пластиковая пипетка для раскапывания образцов: для комплекта №1 – 100 шт., для комплекта №2 – 200 шт., для комплекта №3 – 250 шт., для комплекта №4 – 500 шт. (предоставляется по запросу).

Набор дополнительно комплектуется:

Палочкой для смешивания - одноразовая пластиковая палочка для смешивания образца и АСЛО-реагента: для комплекта №1 – 50 шт., для комплекта №2 – 100 шт., для комплекта №3 – 125 шт., для комплекта №4 – 250 шт.

Набор выпускается в 4 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 100 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 200 образцов;

Комплект №3 рассчитан на исследование 250 образцов;

Комплект №4 рассчитан на исследование 500 образцов;

Наименование компонента	Комплект №			
	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4
АСЛО-реагент	1 шт. (1,05 мл)	1 шт. (2,1 мл)	1 шт. (2,6 мл)	1 шт. (5,2 мл)
АСЛО-позитив контроль	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)
АСЛО-слабопозитив контроль (предоставляется по запросу)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)
АСЛО-негатив контроль	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,5 мл)

Флакон с дилюентом	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт. (5 мл)
Слайд многократного использования	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Пипетка Пастера (предоставляется по запросу)	100 шт.	200 шт.	250 шт.	500 шт.

Принадлежности:

Палочка для смешивания: для комплекта №1 – 50 шт., для комплекта №2 – 100 шт., для комплекта №3 – 125 шт., для комплекта №4 – 250 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки крови, дозирующего устройства, таймера, механического ротатора, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. АСЛО-позитив контроль и АСЛО-негатив контроль не содержат HBsAg, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1,2.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению и паспорт (по запросу).

Набор реагентов «Экспресс-М-АСЛО-латекс» рассчитан на 100, 200, 250 или 500 определений (в зависимости от комплекта).

Описание принципа метода

Метод основан на реакции преципитации между антистрептолизин-О (АСО) в тестируемой сыворотке пациента и предварительно сенсibilизированными частицами латекса.

В случае присутствия антистрептолизина-О в образце происходит агглютинация с образованием преципитата, различаемого визуально. При отсутствии антистрептолизина-О в образце или его содержании ниже порогового уровня чувствительности теста (200 МЕ/мл) агглютинации и образования преципитата не происходит.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 100, 200, 250 или 500 (в зависимости от номера комплекта) определений антистрептолизина-О в образце пробы – сыворотке человека.

Перед использованием проверьте наименование теста, номер серии и срок годности для каждого набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре (+18°C до +30°C).
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

2. Набор биологически безопасен, но при работе с исследуемыми образцами сыворотки необходимо обращаться с ними как с потенциально инфицированными материалами.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.
6. Контрольные образцы (АСЛО-позитив контроль, АСЛО-слабопозитив контроль и АСЛО-негатив контроль), а также АСЛО-реагент и дилюент, входящие в состав набора, содержат натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.
7. Пластиковые пипетки и палочки для смешивания являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с 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".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации тест-системы, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»: 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Безопасность использования.

Компания ООО «Экспресс Мануфактура» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-АСЛО-латекс».

Характеристики теста

1) Чувствительность:

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих антистрептолизин-О в различной концентрации (СОП-013)¹,

¹ Аттестована относительно WHO International Standard, The 1st International Standard for Anti-Streptolysin-O, Human, NIBSC code: ASO

как процентное содержание истинно положительных образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

2) Специфичность:

Специфичность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих антистрептолизин-О в различной концентрации (СОП-013), как процентное содержание истинно отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Эффект «прозоны» не наблюдается до титра 1/128.

3) Аналитическая специфичность

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин (в концентрации 0,2 мг/мл), липиды (в концентрации 10 мг/мл), или гемоглобин (в концентрации 10 мг/мл).

Аналитическая специфичность составила 100%.

Аналитическая чувствительность: 200 МЕ/мл

(определяется по стандартной панели образцов предприятия, антистрептолизина-О в различной концентрации (СОП-013)).

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки (объем – 10 мкл).

Образцы сыворотки до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

1. Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

- 1.1. Пробирки для взятия образцов сыворотки крови, перчатки, центрифуга, механический ротатор (частота вращения до 100 оборотов/мин), ватные тампоны или марлевые салфетки, таймер, холодильник с морозильной камерой.
- 1.2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.
- 1.3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объемов 10 – 50 мкл.

2. Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +25°C.

Аккуратно взболтайте флакон с АСЛО-реагентом для получения однородной суспензии.

Все реагенты готовы к применению

2.1. Процедура подготовки многоцветных карт-слайдов к повторному использованию

1. Удалить остатки реакционной смеси в ячейках слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки;
2. Обработать поверхность слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки, пропитанных 70% раствором этилового спирта для дезинфекции и удаления следов реакционных компонентов;
3. После просушки слайда повторно обработать его поверхность чистым ватным тампоном или марлевой салфеткой, пропитанными 70% раствором этилового спирта, во избежание контаминации.
4. Просушенные после повторной спиртовой обработки карт-слайды использовать для следующих постановок реакций.

3. Процедура анализа

1.3.1. Качественное определение (скрининг)

Микровариант:

1. Нанесите по 10 мкл АСЛО-позитив контроля, АСЛО-слабопозитив контроля (при наличии в комплекте поставки), АСЛО-негатив контроля и по 10 мкл исследуемых образцов на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец).

При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

2. Добавьте 10 мкл АСЛО-реагента в каждую ячейку (круг), не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток.
3. С помощью палочки для смешивания тщательно смешайте жидкости в пределах ячейки (круга). Для каждой пары проб использовать разные концы палочки.
4. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).
5. Оценить результат реакции визуально через 2 минуты.

При необходимости, в случае нечеткого проявления результата (неуверенности в интерпретации результата) необходимо пропорционально увеличить объем образца и реагента до 20-50 мкл (см. Макровариант). Так же рекомендуется для интерпретации сомнительных результатов использовать бинокулярную лупу либо бинокулярный микроскоп с минимальным увеличением.

Макровариант:

1. Поместите 20-50 мкл образца в круг на слайде.
2. Поместите рядом в тот же круг 20-50 мкл АСЛО-реагента (то же количество, что и исследуемого образца). Далее действуйте аналогично микроварианту.
3. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра)

Проводится только с образцами, давшими положительную реакцию.

1. Приготовьте серийные двукратные разведения исследуемого образца, используя флакон с дилуэнт (можно непосредственно на слайде).

Таблица 1

Разведение	-	1:2	1:3	1:4	1:5
Цельная сыворотка, мкл	50	50	50	50	50
Дилуэнт, мкл	-	50	100	150	200
Концентрация АСЛО (МЕ/мл) в	≥ 200	≥ 400	≥ 600	≥ 800	≥ 1000

образце					
---------	--	--	--	--	--

2. Дальнейшие действия поводить согласно п.2-п.5 **Качественного определения (скрининг). Макровариант.**

Примечание: Тестирование с контрольными сыворотками рекомендуется проводить с каждой серией исследуемых образцов.

Интерпретация результатов

1.1.1. Качественное определение

Визуально оцените присутствие или отсутствие агрегатов в кругах в течение минуты после извлечения слайда из ротатора. Результаты отмечаются и регистрируются по следующим критериям:

Таблица 2.

Наблюдаемая агглютинация	Результат
Средние или большие агрегаты	Положительный
Маленькие агрегаты	Слабоположительный
Отсутствие агрегатов	Отрицательный

1.1.2. Полуколичественное определение

Титром антистрептолизина-О в образце считается последнее разведение, в котором получена положительная реакция (различаются видимые агрегаты).

Оценку результатов произвести согласно Таблице 1.

При других разведениях учет результатов производится по формуле:

величина титра $\times 200$ МЕ/мл,

Например: в титре 1:8 концентрация антистрептолизина-О: 8×200 МЕ/мл ≥ 1600 МЕ/мл

У здоровых лиц концентрация антистрептолизина-О в сыворотке крови < 200 МЕ/мл.

При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренние контроли качества: контрольную положительную и контрольную отрицательную сыворотки. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «Экспресс-М-АСЛО-латекс» обеспечивает качественное и полуколичественное определение антистрептолизина-О.

2. Положительный результат анализа указывает на наличие в образце антистрептолизина-О, однако результат исследования не позволяет установить точный диагноз и судить о стадии заболевания. Положительная реакция указывает на недавнее заражение стрептококковой инфекцией, поэтому в этом случае тест необходимо повторить через неделю, чтобы выявить динамику заболевания. Без учёта клинической картины ревматической лихорадки и гломерулонефрита, исключительно по уровню АСЛО, невозможно определить вероятность возникновения осложнений и их тяжесть.

3. Положительные результаты могут быть получены в течение года после инфицирования стрептококком группы А, т.к. титр АСЛО может быть повышен у здоровых носителей стрептококка. Отсутствие динамики при повторных анализах позволяет исключить активный инфекционный процесс.

4. Положительные результаты могут быть получены при таких состояниях как ревматоидный артрит, скарлатина, тонзиллит, фарингит, миокардит, пиодермия, отит, остеомиелит, вызванные β -гемолитическими стрептококками.

5. Ложноположительные результаты могут быть обусловлены заболеваниями печени и гиперхолестеринемией.

6. АСЛО появляется в организме через 1-2 недели после инфицирования стрептококками, поэтому ложноотрицательные результаты могут быть получены при проведении анализа на АСЛО до формирования иммунного ответа.

7. Ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены нефротическим синдромом, приёмом антибиотиков и кортикостероидов.

8. Отрицательный результат теста на антистрептолизин-О или его очень низкая концентрация с высокой вероятностью исключает недавнюю стрептококковую инфекцию.

9. Положительный результат теста «Экспресс-М-АСЛО-латекс» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.

10. Чувствительность теста снижается при низких температурах, поэтому необходимо довести образцы и реагенты до комнатной температуры.

11. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре +2°C до +8°C.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить до конца срока годности набора реагентов при соблюдении условий хранения. Повышенная температура может неблагоприятно сказаться на результате анализа.

Срок годности: Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 30 месяцев при температуре (от +2°C до +8°C). Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 10 сут.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков Набора реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-АСЛО-латекс» был проведен в соответствии с ISO 14971-2011 коллективом специалистов ООО «Экспресс Мануфактура», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Экспресс-М-АСЛО-латекс» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

ООО «Экспресс Мануфактура» 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 28а, этаж 5 пом. XIIIа ком. 1;

Tel.: +7 495 19 0000 5; e-mail: info@invitrotest.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура» действует только при условии, что набор реагентов «Экспресс-М-АСЛО-латекс» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «Экспресс Мануфактура» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «Экспресс Мануфактура».

ПРОШЕНО

В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«10» 09 2021 год

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

