

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УМД»



Филимоненкова С.Н.

«5» мая 2023 г.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для иммунохроматографического определения
прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин»
по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Москва, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Назначение медицинского изделия

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» (далее по тексту – изделие «ИХА РЭД Прокальцитонин») или Набор предназначен для однократного полуколичественного определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Функциональное назначение. Набор используется, как вспомогательное средство в диагностике бактериальных инфекций и сепсиса. Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза. Набор предназначен для проведения тестирования в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными специалистами. Применение набора не имеет популяционных и демографических ограничений.

Потенциальные потребители. Подразделения лечебно-профилактических учреждений: хирургическое, гинекологическое, терапевтическое, педиатрическое, инфекционное, клиническая диагностическая лаборатория.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей. Врач хирургического, гинекологического, терапевтического, педиатрического, инфекционного подразделений, врач клинической лабораторной диагностики.

Специфическая патология, для обнаружения которой предназначено медицинское изделие. Прокальцитонин (ПКТ) – гормон, образующийся в С-клетках щитовидной железы с последующим расщеплением до гормона кальцитонина. По этой причине в норме обнаруживаются «следовые» количества ПКТ – до 0,1 нг/мл. Однако при наличии инфекции и воспаления ПКТ начинает синтезироваться другими нейроэндокринными клетками организма, что приводит к значительному повышению его уровня. При локальных инфекциях уровень ПКТ поднимается до 0,5 нг/мл, концентрация гормона от 0,5 до 5 нг/мл означает риск развития сепсиса. Обнаружение в пробе ПКТ от 5 нг/мл может означать выраженную системную воспалительную реакцию вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока.

Анализ на ПКТ используется для диагностики и контроля терапии тяжелой бактериальной инфекции и сепсиса, которые могут возникнуть в результате травм, ожогов, трансплантации, воспалительного процесса, постнатального периода у новорожденных, послеоперационного состояния.

2. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

3. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения Набора, состав:	Количество в Наборе, шт.			
	«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов	«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов	«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов	«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»	10	25	-	-
Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»	-	-	10	25
Изделия медицинского назначения для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячгенг Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	10	25	10	25
Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden	10	25	10	25

«Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174				
Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	10	25	10	25
Карта пациента	10	25	10	25
Инструкция по применению	1	1	1	1
Паспорт	1	1	1	1

*Варианты исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов отличаются только количеством определений в Наборе; варианты исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов отличаются только количеством определений в Наборе.

4. Предупреждения и предосторожности

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 26, ОКПД-2 – 21.20.23.110 (Реагенты диагностические). Только для in vitro диагностики.

Для однократного применения по назначению. Повторное использование компонентов Набора не допускается.

Материалы для производства тест-кассеты являются нетоксичными. Не использовать по истечении срока годности.

Тест-кассеты чувствительны к избыточной влажности. Если упаковка с тест-кассетой хранилась в холодильнике, то перед вскрытием ее необходимо выдержать не менее 15 мин. при комнатной температуре.

Необходимо использовать объем образца, указанный в пункте «Порядок выполнения тестирования» настоящей Инструкции по применению. Избыточное количество образца может привести к ложноположительному результату.

При манипуляциях с Набором и образцами сыворотки, плазмы и цельной (капиллярной и венозной) крови человека следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ: халат, одноразовые перчатки), так как образцы биологических материалов следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции.

Использованные тест-кассеты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

Меры предосторожности при работе с Набором – соблюдение ГОСТ Р 52905, СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 N 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

5. Содержание лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе компонентов Набора отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Для производства тест-кассеты используются специфические мышиные моноклональные антитела и козы поликлональные антитела.

6. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

В состав Набора входят: - ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174, стерилизованные гамма-лучами; - салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438. Данные компоненты Набора непосредственно контактируют с кожей пациента.

Безопасность использования данных компонентов Набора подтверждена регистрационными удостоверениями на территории РФ. Сами тест-кассеты и изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячгенг Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017 не стерильны, и для их работы не требуется стерилизация или иное обеспечения особого микробиологического состояния.

Не используйте компоненты Набора, если целостность индивидуальной упаковки нарушена, а компоненты повреждены. Не вскрывайте индивидуальную упаковку компонентов до непосредственного использования Набора.

7. Информация о комбинации с другими медицинскими изделиями

В состав Набора входят медицинские изделия: - изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Ячгенг Хунда Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017, предназначенные для отбора образца и внесения его в соответствующее окно тест-кассеты; - ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд», Китай, РУ № РЗН 2022/18174, предназначенные для надрезания кожи пальца руки при заборе цельной капиллярной крови; - салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438, предназначенные для антисептической обработки кожи в месте забора пробы.

8. Информация о транспортировании

Транспортирование Наборов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности не выше 80% в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замооразживание не допускается.

9. Принципы метода исследования

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

После того как анализируемая проба (сыворотка, плазма с антикоагулянтами К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития или цельная (капиллярная и венозная) кровь) попала на тест-полосу, она вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против ПКТ, конъюгированными с латексными частицами. Образовавшиеся комплексы «ПКТ-антигелотексная частица» под действием капиллярных сил перемещаются вдоль тест-полоски. Проходя через аналитическую зону, содержащую специфические моноклональные антитела против ПКТ, иммобилизованные на поверхности мембраны, происходит иммуноспецифическая реакция с образованием окрашенного «сэндвич»-комплекса: иммобилизованные антитела-ПКТ-антитела-латексная частица. Повышение концентрации ПКТ приводит к видимому окрашиванию тестовой линии (Т), интенсивность которой напрямую зависит от концентрации аналита в пробе. Следуя далее по тест-полоске, не связавшийся в аналитической зоне конъюгат доходит до контрольной зоны, где связывается с иммобилизованными антигенными антителами уже независимо от уровня содержания ПКТ в пробе. Эта реакция приводит к окрашиванию контрольной линии (К).

10. Характеристики медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»

Аналитическая чувствительность, порог обнаружения: для «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» – 0,5 нг/мл; для «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» – 0,1 нг/мл (в тестовом окне «0,1»), 0,5 нг/мл (в тестовом окне «0,5»), 5 нг/мл (в тестовом окне «5,0»).

Аналитическая специфичность по стандартной панели предпрятия (СПП) «ИХА РЭД Прокальцитонин» составляет 100%.

Аналитическая специфичность в отношении перекрестно-реагирующих соединений: отсутствует перекрестная реактивность при исследовании образцов, содержащих катакальцин в концентрации 10 нг/мл, кальцитонин в концентрации 60 нг/мл.

Аналитическая специфичность в отношении потенциально интерферирующих соединений: отсутствует интерференция при исследовании образцов, содержащих альбумин (в

концентрации до 20 мг/мл), билирубин (в концентрации до 10 мг/мл), гемоглобин (в концентрации до 50 мг/мл), глюкоза (в концентрации до 20 мг/мл), триглицериды (в концентрации до 10 мг/мл).

Показано отсутствие «hook-эффекта» при исследовании образцов, содержащих прокальцитонин в концентрации до 1000 нг/мл.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Исследования образцы сыворотки, плазмы с антикоагулянтами К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и цельной (капиллярной и венозной) крови человека с различным содержанием ПКТ. Полученные данные сравнивали с результатом исследования иммуноферментного набора «Прокальцитонин-ИФА-БЕСТ» по ТУ 9398-358-23548172-2012 (РУ № ФСР 2012/13841).

Для изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»: - диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%; 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%; 97,47-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность составила 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), диагностическая специфичность составила 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%).

Для изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»:

• при концентрации ПКТ ≥ 0,1 нг/мл: - диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,51% (ДИ 95%; 97,33-99,99%) и 100% (ДИ 95%; 95,98-100,00%) соответственно.

• при концентрации ПКТ ≥ 0,5 нг/мл: - диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 99,34% (ДИ 95%; 96,39-99,98%) и 100% (ДИ 95%; 97,47-100,00%) соответственно.

• при концентрации ПКТ ≥ 5,0 нг/мл: - диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность изделия составляет 98,80% (ДИ 95%; 93,47-99,97%) и 100% (ДИ 95%; 98,28-100,00%) соответственно.

По результатам клинических испытаний диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составили:

• при концентрации ПКТ ≥ 0,1 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 97,09% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 92,89% - 100,00%) соответственно.

• при концентрации ПКТ ≥ 0,5 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 96,38% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 95,20% - 100,00%) соответственно.

• при концентрации ПКТ ≥ 5,0 нг/мл: 100,00% (95% ДИ 93,51% - 100,00%), 100,00% (95% ДИ 96,97% - 100,00%) соответственно.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность для «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» в образцах сыворотки, плазмы с антикоагулянтами К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и цельной (капиллярной и венозной) крови человека эквивалентны.

Повторяемость (внутрисерийная воспроизводимость) и межсерийная воспроизводимость «ИХА РЭД Прокальцитонин» составляют 100%.

11. Биологический референтный интервал

Концентрация прокальцитонина в крови, сыворотке и плазме человека:

В нормальном физиологическом состоянии определяются «следовые» количества < 0,1 нг/мл; при локальных инфекциях: 0,1-0,5 нг/мл; при бактериальных инфекциях с риском развития сепсиса: 0,5-5 нг/мл; при выраженной системной воспалительной реакции вследствие тяжелого бактериального сепсиса или септического шока: > 5,0 нг/мл.

12. Анализируемые образцы

Для исследования используется сыворотка, плазма с антикоагулянтами К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития или цельная (капиллярная и венозная) кровь.

Во избежание коагуляции цельной крови в образце, тестирование необходимо проводить непосредственно после взятия крови.

Нативная сыворотка и плазма крови (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития) человека объемом не менее 120 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» и не менее 360 мкл для исследования в наборе «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000». Отделите сыворотку или плазму от крови как можно раньше во избежание гемолиза.

В случае, если анализ не может быть выполнен немедленно, образцы (кроме цельной крови) можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного хранения пробы следует

заморозить и хранить при температуре -20 °С. Не допускать повторного замораживания.

Перед анализом образцы должны быть доведены до комнатной температуры. Не использовать образцы с признаками гемолиза, липемии или бактериального пророста.

13. Подготовка изделия

Перед началом работы необходимо довести температуру всех компонентов Набора до комнатной температуры. Все реагенты готовы к применению.

Непосредственно перед началом анализа необходимо надеть СИЗ (халат, одноразовые перчатки), вскрыть упаковку тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин», разрывая ее вдоль насечки. Извлечь тест-кассету и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

Внимание! Не использовать тест-кассеты, если целостность индивидуальной упаковки нарушена или в упаковке отсутствует осушитель. После вскрытия упаковки тест-кассеты должны быть использованы в течение 2 часов.

14. Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Для работы с изделием необходимо использовать СИЗ (халат, одноразовые перчатки), часы или лабораторный таймер.

15. Порядок выполнения тестирования

1. Сбор образцов

1.1. Сбор образца капиллярной крови. Отбор пробы капиллярной крови проводится асептическим способом. Прокол кожи пальца руки проводится с помощью одноразового ланцета (в составе Набора). Место взятия пробы обрабатывается антисептической салфеткой (в составе Набора). Сбор выделившейся капиллярной крови проводится с помощью пипетки Пастера (в составе Набора).

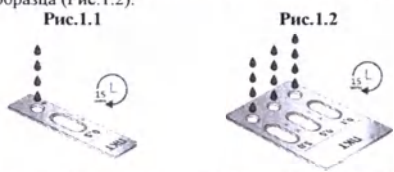
1.2. Сбор образца венозной крови. Взятие образца проводится с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз) средствами для получения цельной венозной крови (не входят в состав Набора).

1.3. Сбор образцов сыворотки и плазмы. Соберите кровь (см. пункт 1.2) в пробирку, не содержащую антикоагулянты, и дождитесь свертывания для получения сыворотки или в пробирку, содержащую антикоагулянт (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития) для плазмы.

2. Процедура анализа

2.1. Для тест-кассет «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» с помощью пипетки Пастера внести 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в окно для внесения образца (Рис. 1.1).

Для тест-кассеты «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000» с помощью пипетки Пастера внести по 3 капли (около 120 мкл) анализируемой пробы в каждое окно для внесения образца (Рис. 1.2).



Инкубировать при комнатной температуре. Через 15 минут визуально оценить результат реакции.

3. Интерпретация результата анализа

3.1. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 500»:

Выявление в тестовом окне тест-кассеты одной окрашенной контрольной линии «К» свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. прокальцитонин отсутствует или его концентрация ниже 0,5 нг/мл (рис. 2.1).



Выявление в тестовом окне тест-кассеты двух окрашенных линий «К» и «Т» свидетельствует о положительном результате анализа (рис. 2.2) и превышении концентрации прокальцитонина в пробе значений 0,5 нг/мл.

В тех случаях, когда в тестовом окне тест-кассеты не образуется контрольной линии, результат анализа признается недействительным (рис. 2.3). При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты.

3.2. Для тестов «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»:

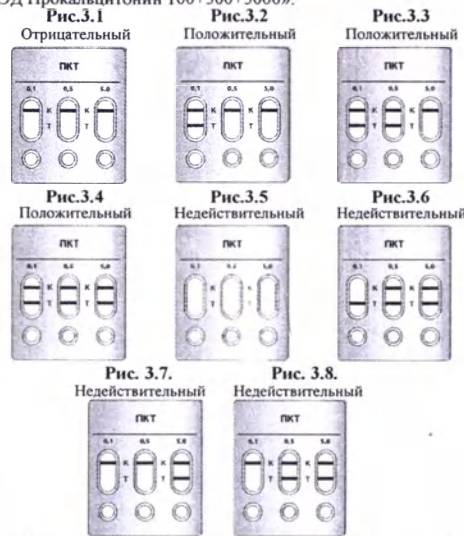
Выявление во всех тестовых окнах по одной контрольной линии «К» (рис. 3.1) свидетельствует об отрицательном результате анализа – концентрации ниже 0,1 нг/мл.

Выявление в тестовом окне «0,1» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» и в тестовом окне «5,0» в окнах «0,5» и «5,0» (рис. 3.2) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,1 и ниже 0,5 нг/мл.

Выявление в тестовых окнах «0,1» и «0,5» двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» и в тестовом окне «5,0» одной контрольной линии «К» (рис. 3.3) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 0,5 и ниже 5,0 нг/мл.

Выявление во всех тестовых окнах двух параллельных окрашенных линий «К» и «Т» (рис. 3.4) указывает на концентрацию ПКТ равной или выше 5,0 нг/мл.

В тех случаях, когда в тестовых окнах тест-кассеты не образуется ни одной окрашенной линии (рис. 3.5), или хотя бы в одном тестовом окне не образуется контрольной линии (рис. 3.6), или только в тестовых окнах с маркировками «0,1» и «0,5» образуется контрольная линия, а в тестовом окне с маркировкой «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.7), или только в тестовом окне с маркировкой «0,1» образуется контрольная линия, а в тестовых окнах с маркировками «0,5» и «5,0» – две параллельных окрашенных линии (рис. 3.8), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого Набора «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000».



К ложноположительным и ложноотрицательным результатам могут привести такие эксплуатационные ошибки как: Набор используется за пределами срока годности, нарушена процедура взятия образца, не соблюдены температурные режимы транспортировки, хранения и/или эксплуатации.

Интенсивность окрашивания тестовой линии (Т) может меняться в зависимости от концентрации прокальцитонина в образце.

Для более точного определения концентрации ПКТ в анализируемой пробе воспользуйтесь цветовой шкалой в карте пациента (в составе Набора). Значение результата уточняется дальнейшим визуальным сравнением со стандартными цветовыми линиями шкалы.

16. Показания

Для полуклического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме с антикоагулянтами К₂ЭДТА, К₃ЭДТА, цитрат натрия, гепарин натрия, гепарин лития и цельной (капиллярной и венозной) крови у лиц с клинической симптоматикой бактериальной инфекции и сепсиса.

17. Противопоказания

Истекший срок годности Набора; Нарушена упаковка изделия; Ненадлежащие условия хранения и транспортирования;

Другие противоположения отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

18. Ограничения применения

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть получены под влиянием факторов, которые не могут быть проконтролированы производителем, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с выполнением анализа. Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одного теста, он должен основываться на интеграции всех клинических и лабораторных данных.

19. Информация об инфекционных или микробных рисках, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Набор безопасен при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, способными длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита В и С или возбудитель любой другой инфекции, и при работе с ними должны учитываться требования СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МР 3.1.0087-14 «3.1. Профилактика инфекционных болезней». Профилактика заражения ВИЧ. Методические рекомендации.

При аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо осуществлять следующие мероприятия:

- в случае порезов и уколов немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода;

- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обрабатывают 70%-м спиртом, обмывают водой с мылом и повторно обрабатывают 70%-м спиртом;

- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывают водой (не тереть);

- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бикс (бак) для автоклавирования;

- при наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией незамедлительно начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

Необходимо незамедлительно после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ-1,2 и антиген p24 ВИЧ-1. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передают для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

20. Хранение и характеристики стабильности

Хранение Наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2 °С до +30 °С и относительной влажности не выше 80 % в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги. Замораживание не допускается. Срок годности Набора – 24 месяца. Тест-кассеты стабильны при хранении в заявленных условиях в упаковке производителя в течение 24 месяцев. После вскрытия индивидуального пакета с тест-кассетой изделие допускается использовать в течение двух часов.

21. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации медицинского изделия

Тест-кассеты, прошедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации. Утилизацию или уничтожение компонентов Набора следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Используемые компоненты Набора, имевшие контакт с биологическим материалом, перед уничтожением дезинфицируют и складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Упаковку Набора и его компонентов утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

22. Гарантии производителя

Производитель медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: компания ООО «Умная диагностика» (ООО «УМД»). «Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022» соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. Производитель гарантирует соответствие качества изделий «ИХА РЭД Прокальцитонин» требованиям нормативной документации в течение всего срока годности при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Для приема обращений и рекламаций обращаться к производителю: 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.19, помещ. 4/6, офис 72; umdest@mail.ru, +7 (499) 391-20-34.

Электронный вариант инструкции представлен по адресу: <http://red-test.ru/medicament/procalcitonin-whole-blood/>.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия «ИХА РЭД Прокальцитонин»: ООО «РЭД», 119034, г. Москва, 1-й Заватский пер., д.15, 6603425@mail.ru, +7 (495) 660-34-25.

Маркировка (вариант исполнения, срок годности, LOT, артикул указаны в качестве примера):

Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022, в варианте исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов	
РУ №РН 2022/XXXX от XX.XX.XXXX	
ТУ 21.20.23-010-16997573-2022	
Арт.: IM0335-1H110	
LOT: 230332-01	
Произведено: 03.2023	
Годен до: 03.2025	
Произведено ООО «УМД» по заказу ООО «РЭД»	
119334, г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19;	
Тел: +7 (499) 391-20-34, e-mail: umdest@mail.ru	
IVD	Для диагностики in vitro
☒	Количество определений
☀	Не допускать воздействия солнечного света
☔	Беречь от влаги
🌡	Температурный диапазон
🚫	Запрет на повторное применение
📖	Не использовать при нарушении целостности упаковки
📖	Обратиться к инструкции по применению
📖	Информация о лоте для считывания 2D-сканером штрих-кода DataMatrix
Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях	
Маркировка стерильных компонентов изделия:	
Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие), производства «Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2022/18174	Стерильно, гамма-лучи
Салфетки антисептические из бумажного текстильноподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстильноподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСП 2009/05438	Стерильно, 70% этиловый спирт

Карта пациента (в составе Набора)

ИХА РЭД Прокальцитонин

Карта пациента

	100	500	5000
пациент	☐ ≈2	☐ ≈10	☐ ≈50
дата	☐ ≈0,5	☐ ≈2	☐ ≈20
время	☐ ≈0,1	☐ ≈0,5	☐ ≈5
результат	Ориентировочная концентрация ПКТ, нг/мл		

Прошито и пронумеровано
4 (четыре) листа (-ов)



Филиппенкова С.М.

ИХА РЭД Прокальцитонин

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

«Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме и цельной (капиллярной и венозной) крови человека «ИХА РЭД Прокальцитонин» по ТУ 21.20.23-010-16997573-2022», в вариантах исполнения «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов, «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов и «ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов ТУ 21.20.23-010-16997573-2022

Раздел 1. Идентификация продукции**1.1. Идентификатор продукта**

Торговое наименование:

«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 10 тестов (арт. 1M0336-13H110), или
«ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000», 25 тестов (арт. 1M0336-13H125), или
«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 10 тестов (арт. 1M0335-11H110) или
«ИХА РЭД Прокальцитонин 500», 25 тестов (арт. 1M0335-11H125)

1.2. Надлежащие способы применения по назначению и не рекомендуемые способы применения

Применение продукта:

Предназначен только для *in vitro* диагностики.

Для профессионального использования в лечебно-профилактических учреждениях.

1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «УМД» по заказу ООО «РЭД»

Адрес: г. Москва, 5-й Донской пр., д. 19

Телефон: +7 (499) 391-20-34

Электронная почта: umdtest@mail.ru

1.4. Экстренная связь

112

Раздел 2. Идентификация опасности

2.1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации

26

2.2. Элементы маркировки

Символы опасности и сигнальные слова: отсутствуют

Опасные компоненты, требующие маркировки: отсутствуют

Предупреждения об опасности: отсутствуют

Предупреждения о мерах предосторожности: отсутствуют

2.3. Прочие опасности

Отсутствуют

Раздел 3. Состав, компоненты**3.1. Состав Набора**

Состав	Основной компонент	CAS No
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» или Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»	Мембрана нитроцеллюлозная на подложке (нитроцеллюлоза, пластик ПВХ)	Отсутствует
	Мембрана целлюлоза	Отсутствует
	Мембрана стекловолоконная <i>*Открытая площадь стекловолоконной мембраны составляет 0 мм² и не может служить источником опасности</i>	65997-17-3
	Кассета пластик	Отсутствует
	Специфические мышинные моноклональные антитела к прокальцитонину	Отсутствует
	Латексные частицы	9003-53-6 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Бычий сывороточный альбумин	9048-46-8 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)

ИХА РЭД Прокальцитонин

	Сахароза	57-50-1 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Биотинамидогексаноил-6-аминогексановая	89889-52-1 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Стрептавидин	9013-20-1 (Безопасное вещество или смесь согласно Регламенту (ЕС) No. 1272/2008)
	Поликлональные антитела козы против иммуноглобулинов мыши	Отсутствует
Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	Пластик	Отсутствует
Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) – лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174	Металл	Отсутствует
	Пластик	Отсутствует
Салфетки антисеп-	Бумажный текстилеподобный материал	Отсутствует

ИХА РЗД Прокальцитонин

тические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К.Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438	Этиловый спирт 70 % <i>*Этиловый спирт 70 % использован в качестве пропитки салфетки антисептической в концентрации, не представляющей опасности</i>	64-17-5
Карта пациента	Бумага	Отсутствует
Инструкция по применению	Бумага	Отсутствует
Паспорт	Бумага	Отсутствует

3.2. Опасные компоненты:

Этиловый спирт 70 %, CAS 64-17-5.

Факторы риска: -H225 Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

- H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

Информация о мерах предосторожности:

P210 Беречь от тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

P233 Держать в плотно закрытой/герметичной таре.

P240 Заземлить и электрически соединить контейнер и приемное оборудование.

P241 Использовать взрывобезопасное оборудование и освещение.

P242 Использовать неискрящие приборы.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

ИХА РЗД Прокальцитонин

Мембрана стекловолоконная, CAS 65997-17-3**Факторы риска:** -H350i Может вызывать раковые заболевания при вдыхании.**Информация о мерах предосторожности:**

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией

P202 Перед использованием ознакомиться с инструкциями по технике безопасности

P280 Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/защитные очки/щиток для защиты лица

P308+P313 При подозрении на возможность воздействия обратитесь за медицинской помощью

P405 Хранить в недоступном для посторонних мест

P501 Удалить содержимое / контейнер на утвержденных станциях утилизации отходов

Раздел 4. Меры первой помощи**4.1. Основные указания:**

При работе с набором реагентов следует соблюдать меры личной гигиены; работать в перчатках; не допускать попадания компонентов внутрь организма, в глаза, на кожу, в дыхательные пути.

4.2. При контакте с глазами:

Промывать проточной водой при широко раскрытой глазной щели. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

Для входящих в состав компонентов Набора этилового спирта 70% и мембраны стекловолоконной: промыть большим количеством воды. Вызвать окулиста. Снять контактные линзы.

4.3. При контакте с кожей:

Промыть проточной водой с мылом. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

4.4. При проглатывании:

Обильно промыть рот водой, обратиться за медицинской помощью.

4.5. При контакте с дыхательными путями:

Выйти на свежий воздух, теплое питье. В случае необходимости обратиться за медицинской помощью.

Раздел 5. Меры и средства обеспечения пожаробезопасности**5.1. Рекомендуемые средства тушения**

Используйте водное распыление, спиртоустойчивую пену, сухие химикалии или углекислый газ.

5.2. Дополнительные опасности, которые могут возникать от вещества или

ИХА РЭД Прокальцитонин

СМЕСИ

Отсутствуют.

5.3. Защитные меры при тушении пожаров

Запрещается находиться в опасной зоне без автономного дыхательного аппарата. Во избежание контакта с кожей соблюдайте безопасное расстояние и используйте соответствующую защитную одежду. Не допускать загрязнения поверхностных или грунтовых вод водой от пожаротушения.

Раздел 6. Меры по предотвращению и ликвидации чрезвычайных ситуаций**6.1. Индивидуальные меры предосторожности, средства защиты**

При проведении тестирования следует надевать одноразовые перчатки.

6.2. Меры предосторожности для защиты окружающей среды

Избегать попадания в почву, в водостоки.

6.3. Меры при чрезвычайных ситуациях

Для мембраны стекловолоконной: осторожно собрать. Отправить на утилизацию. Убрать загрязненные участки. Избегать образования пыли.

Раздел 7. Правила хранения и обращения с продукцией**7.1. Рекомендации по хранению**

Тесты должны храниться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца с даты изготовления.

7.2. Специальные указания

После вскрытия упаковки тесты должны быть использованы в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Раздел 8. Контроль воздействия и средства индивидуальной защиты**8.1. Контролируемые параметры: предельно-допустимые концентрации на рабочем месте**

ПДК не существует для любого из компонентов, перечисленных в разделе 3 данного паспорта.

8.2. Контроль воздействия**8.2.1. Технический контроль**

Обращайтесь в соответствии с правилами промышленной гигиены и техники безопасности

8.2.2. Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Защита глаз, лица - защитные очки.

ИХА РЭД Прокальцитонин

Защита кожи, рук - при проведении определения следует надевать одноразовые перчатки.

Защита дыхательной системы - не требуется.

Раздел 9. Физико-химические свойства

9.1. Физическое состояние

твердое

9.2. Химические свойства

Компонент Набора	Запах	Цвет	Самовоспламенение	Опасность взрыва	pH	Температура кипения	Температура плавления	Давление пара	Температура воспламенения
Тест-кассета с одной тест-полоской «ИХА РЭД Прокальцитонин 500» или Тест-кассета с тремя тест-полосками «ИХА РЭД Прокальцитонин 100+500+5000»	Без запаха	Белая кассета	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Изделия медицинские для лабораторных исследований полимерные (Пипетка Пастера), производства «Яченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10017	Без запаха	Прозрачная	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Ланцеты (скарификаторы) одноразовые Golden Lancet для взятия капиллярной крови (вариант исполнения 4 (Golden Lancet Classic (PA), 18 G (2,2 мм) — лезвие)), производства "Шаньдун Лианфа Медикал Пластик Продактс Ко., Лтд.", Китай, РУ № РЗН 2022/18174	Без запаха	Оранжевый	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Салфетки анти-септические из бумажного текстиле-подобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт)	Жгучий	Белая в индивидуальной упаковке	При 455°C DIN 51794	В используемой концентрации не взрывоопасно	7,0 для входящего в состав спирта этилового	78,29°C для входящего в состав спирта этилового	-144,0°C для входящего в состав спирта этилового	Не установлено	Не установлено

ИХА РЭД Прокальцитонин

по ТУ 9393-001-51276525-00 (вариант исполнения 15 (Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм)) производства ООО «М.К. Асептика», Россия, РУ № ФСР 2009/05438									
Карта пациента	Без запаха	Белая с типографской печатью	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Инструкция по применению	Без запаха	Белая с типографской печатью	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено
Паспорт	Без запаха	Белый с типографской печатью	Не наблюдается	В компоненте Набора нет взрывоопасных веществ	Не применимо	Не применимо	Не установлено	Не установлено	Не установлено

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность

10.1. Химическая стабильность

Тесты стабильны при нормальных условиях использования, транспортирования и хранения; не окисляются, не разлагаются.

10.2. Возможность опасных реакций

Опасные реакции отсутствуют для всех соединений в составе компонентов Набора, кроме этилового спирта 70%.

Для этилового спирта 70% опасность взрыва/экзотермической реакции с:

перхлораты

хлорная кислота

азотная кислота

нитрат ртути (II)

марганцовая кислота

нитрилы

перокси-соединения

ИХА РЭД Прокальцитонин

сильные окисляющие вещества
нитрозильные соединения п
пероксиды
оксиды галогенов
гипохлорит кальция
диоксид азота
оксиды металлов
гексафторид урана
йодиды
хлор
щелочные металлы
щелочноземельные металлы
щелочные оксиды
окись этилена
серебро
аммиак
перманганат калия
конц. серная кислота

10.3 Опасные продукты разложения

Отсутствуют

Раздел 11. Информация о токсичности

11.1. Токсикологические последствия

Для входящего в состав компонента Набора спирт этиловый 70%:

LD50 Оральное - Крыса - самцы и самки - 10.470 мг/кг

LC50 Вдыхание - Крыса - самцы и самки - 4 ч - 124,7 мг/л – испарение

Для остальных компонентов Набора: сведения отсутствуют

При контакте с глазами:

Для входящего в состав компонента этиловый спирт 70%: при попадании в глаза вызывает выраженное раздражение

При вдыхании: ни один из компонентов не раздражает слизистые органов дыхания в используемых концентрациях

При проглатывании: возможно нарушение здоровья при проглатывании

Хроническая токсичность: сведения отсутствуют

Аллергические реакции: сведения отсутствуют

Канцерогенность:

ИХА РЭД Прокальцитонин

Для входящего в состав компонента набора мембрана стекловолоконная: при вдыхании возможен канцерогенный эффект.

Примечание: открытая площадь стекловолоконной мембраны составляет 0 мм² и не может служить источником опасности.

Для остальных компонентов: данные отсутствуют

11.2. Дополнительная информация

Все соединения, входящие в состав компонентов Набора в используемых концентрациях, являются нетоксичными. Сведения о гонадотоксическом и тератогенном действиях компонентов набора реагентов в отечественной и зарубежной литературе отсутствуют.

Однако использование или обработка продукта способом, не соответствующим инструкции по применению на продукт, может повлиять на характеристики продукта и может представлять потенциальную опасность для здоровья и безопасности.

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду

12.1. Токсичность

Не токсично, кроме компонентов этиловый спирт 70 % и мембрана стекловолоконная

Для этилового спирта 70 %:

Токсичность по отношению к рыбам: прогоночный тест LC50 - *Pimephales promelas* - 15.300 мг/л - 96 ч

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным: статический тест LC50 - *Ceriodaphnia dubia* (дафния, водяная блоха) - 5.012 мг/л - 48 ч

Токсичность по отношению к морским водорослям: статический тест ErC50 - *Chlorella vulgaris* (пресноводные хлорококковые водоросли) - 275 мг/л - 72 ч

Токсично по отношению к: статический тест IC50 - активный ил - >1.000 мг/л - 3 ч

Примечание: в используемой концентрации не токсично

Для мембраны стекловолоконной:

Токсичность по отношению к рыбам: статический тест LC50 - *Danio rerio* (рыба-зебра) - >1.000 мг/л - 96 ч

Токсичность по отношению к дафнии и другим водным беспозвоночным: полустатический тест EC50 - *Daphnia* (Дафния) - >1.000 мг/л - 3 дн.

Токсичность по отношению к морским водорослям: полустатический тест ErC50 - Зеленые водоросли *Pseudokirchneriella subcapitata* - >1.000 мг/л - 72 ч

Примечание: в используемых количествах не токсично

12.2. Стабильность и разлагаемость

Данные отсутствуют.

Раздел 13. Рекомендации по удалению отходов

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены

ИХА РЭД Прокальцитонин

в специальный контейнер для санитарных отходов

Раздел 14. Информация для транспортировки**14.1. Класс опасности**

Не классифицируется как опасный груз

14.2. Группа упаковки

Не классифицируется как опасный груз

14.3. Сведения о рисках для окружающей среды

Не представляет опасности для окружающей среды при соблюдении правил обращения

14.4. Специальные меры предосторожности для пользователя

Тесты должны транспортироваться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя любыми видами крытого транспорта. Замораживание не допускается.

Раздел 15. Нормативная информация

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003)	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ИХА РЗД Прокальцитонин

МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.008-76	ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

Раздел 16. Прочая информация

Информация в этом Паспорте безопасности является точной и полной на момент публикации. Мы не несем никакой ответственности за любые убытки, ущерб или травмы в результате ее использования.

Генеральный директор ООО «УМД»



Утверждено:

/Филимоненкова С.Н./

М.П.

Прошито и пронумеровано

12 (двенадцать) листа (-ов)



Филимоненкова С.Н.