

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 13 » 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«МБС-Экспресс-ГЕМ» набор реагентов для

иммунохроматографического определения наличия

гемоглобина (скрытой крови) в кале человека

по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021

1. ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ

а) «МБС-Экспресс-ГЕМ» набор реагентов для иммунохроматографического определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека по ТУ 21.20.23-053-26329720-2021 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для быстрого качественного *in vitro* определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека методом одноэтапного иммунохроматографического анализа.

б) **Функциональное назначение:** вспомогательный метод диагностики ранних этапов заболеваний желудочно-кишечного тракта (например, рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит, геморрой и трещины прямой кишки).

в) **Гемоглобин (Hb)** – белок, содержащийся в эритроцитах и осуществляющий обмен кислорода между легкими и тканями организма и имеющий в своем составе железо, обуславливающее цвет крови. Причинами обнаружения крови в кале могут быть: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит и др. У 20-40% лиц с положительным результатом анализа на скрытую кровь в кале обнаруживаются аденоматозные полипы, склонные к малигнизации с дальнейшим образованием злокачественных новообразований, характерных для колоректального рака. При колоректальном раке кровь с каловыми массами может выделяться задолго до первых симптомов болезни. Для первичной диагностики колоректального рака предусматривает выявление скрытой крови в кале на первом этапе скрининга и даль-

нейшее инструментальное обследование – при положительном результате неинвазивного теста. Риск развития заболевания увеличивается с возрастом, 90 % заболевших – это население в возрасте более 55 лет. По эпидемиологическим данным, наследственность является причиной развития колоректального рака у 5-30 % больных.

г) Анализируемые образцы: в качестве анализируемого образца используется кал человека.

д) Набор реагентов используется для определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в рамках комплексной диагностики ранних этапов заболеваний желудочно-кишечного тракта всех групп населения вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Сокращенное наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

«МБС-Экспресс-ГЕМ»

Предназначенный пользователь

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений - профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и 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»), специалисты с высшим профессиональным образованием – «Биолог» (Приказ №541н от 23.07.2010 г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»)).

Показания к применению

Необходимость определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека в рамках комплексной диагностики ранних этапов заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания к применению

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! Результат, полученный с использованием набора реагентов, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике заболеваний желудочно-

кишечного тракта, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе набора реагентов лежит принцип иммунохроматографического анализа, который использует уникальную комбинацию меченных красителем моноклональных антител, иммобилизованных на твердой фазе для определения гемоглобина в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности. Испытуемый образец абсорбируется впитывающим участком рабочей зоны тестового устройства.

Во время прохождения пробы через слой адсорбента, конъюгат меченных красителем антител связывается с гемоглобином, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к гемоглобину в реакционной зоне, образуя окрашенную линию в тестовой зоне «Т».

Несвязанные компоненты продолжают движение по полоске и связываются в контрольной зоне «С», образуя видимую окрашенную линию.

При отсутствии гемоглобина в анализируемом образце цветная линия в тестовой зоне «Т» не проявляется.

В контрольной зоне «С» цветная линия должна проявляться всегда. Она является показателем того, что процедура анализа и процесс иммунохроматографии были выполнены верно.

3. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Состав набора реагентов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав набора реагентов

Компонент	Описание	Вариант исполнения		
		1	2	3
Тестовое устройство	Планшет прямоугольной формы из пластика, включающий тест-полоску, с: - окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); - окошком с тестовой зоной ¹ T (Test) и контрольной зоной C (Control); - зоной маркировки образца (ID). Тестовое устройство (планшет) в индивидуальной непрозрачной упаковке с осушителем силикагелем.	1 шт.	25 шт.	100 шт.

Пробирка для забора образца	Пробирка из полипропилена с завинчивающейся крышкой-аппликатором для сбора анализируемого образца, содержащая 2 мл буфера (прозрачная бесцветная жидкость, консервант: натрия азид – 0,1 %).	1 шт.	25 шт.	100 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.
П р и м е ч а н и я : 1. Тестовая зона Т (Test) – тестовая зона для определения гемоглобина (скрытой крови)				

Число анализируемых образцов биологического материала

Вариант исполнения 1 предназначен для исследования 1 образца биоматериала.

Вариант исполнения 2 предназначен для исследования 25 образцов биоматериала.

Вариант исполнения 3 предназначен для исследования 100 образцов биоматериала.

Комплектность

В комплект поставки входит:

- набор реагентов;
- паспорт².

П р и м е ч а н и е :

2. Паспорт на серию входит в комплект поставки набора реагентов. Число экземпляров паспорта каждой серии, определено в договоре на поставку продукции.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Тестовое устройство представляет собой пластиковый прямоугольный планшет (длина – $7,0 \pm 0,5$ см; ширина – $1,75 \pm 0,5$ см; глубина – $0,5 \pm 0,1$ см), включающий тест-полоску, с: окошком для внесения анализируемого образца S (Sample); окошком с тестовой зоной Т (Test) и контрольной зоной С (Control); зоной маркировки образца (ID). На фильтр в нижней части иммунохроматографической полоски нанесены связанные с коллоидным золотом специфические мышиные анти-h гемоглобин mAb, на мембрану полоски нанесены гемоглобин mAb, конъюгированные с белковым носителем.

Пробирка для забора образца представляет собой пробирку из полипропилена с завинчивающейся крышкой-аппликатором для сбора анализируемого образца, содержащую 2 мл буфера (солевого раствора), предназначенного для разбавления образца и облегчения его миграции по полоске.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

5.1. Предел обнаружения

Предел обнаружения набора реагентов составляет 30 нг/мл.

5.2. Специфичность

Специфичность набора реагентов к определению наличия гемоглобина проверялась in vitro с помощью образцов клинического материала (кал), содержащих гемоглобин крупного рогатого скота, свиной гемоглобин, лошадиный гемоглобин.

Неспецифических реакций с указанными веществами выявлены не было.

5.3. Потенциально интерферирующие вещества

Для оценки потенциальной интерференции были выбраны эндогенные и экзогенные вещества – билирубин, альбумин, мочевая кислота, аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота, глюкоза, мочеви́на. Результаты тестирования представлены в таблице 2.

Т а б л и ц а 2 – Результаты тестирования влияния потенциально интерферирующих веществ

Вид вещества	Потенциально интерферирующие вещества, концентрация	Наличие интерференции
Эндогенные	Билирубин (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Альбумин (2000 мг/дл)	Не обнаружено
	Мочевая кислота (4000 мг/дл)	Не обнаружено
	Мочевина (10 мг/дл)	Не обнаружено
Экзогенные	Аскорбиновая кислота (40 мг/дл)	Не обнаружено
	Ацетилсалициловая кислота (20 мг/дл)	Не обнаружено
	Глюкоза (2000 мг/дл)	Не обнаружено

5.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость результатов исследований, проводимых с использованием набора реагентов, была определена в разные дни, разными операторами, на различных сериях испытуемого набора реагентов путем тестирования положительных и отрицательных образцов клинического материала. Полученные результаты представлены в таблице 3.

Т а б л и ц а 3 – Результаты тестирования воспроизводимости

Условия исследования образцов		Положительные образцы	Отрицательные образцы
В одной постановке	Кол-во образцов	12	6
	Совпадение результатов, %	100	100
Между сериями	Кол-во образцов	12	6
	Совпадение результатов, %	100	100
Между операторами	Кол-во образцов	9	3
	Совпадение результатов, %	100	100
Между днями	Кол-во образцов	9	3
	Совпадение результатов, %	100	100

6. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

6.1 Диагностическая чувствительность

Диагностическая чувствительность набора реагентов при исследовании кала человека составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 97,5% - 100%) при 100 положительных образцов.

6.2 Диагностическая специфичность

Диагностическая специфичность набора реагентов при исследовании кала человека составила 100% (доверительная вероятность 95%, ДИ: 97,5% - 100%) при 100 отрицательных образцов.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

7.1. Использовать только для диагностики *in vitro*.

7.2. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2б (Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

7.3. Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.4. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

7.5. При работе с набором реагентов следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

7.6. Допускать к работе с набором реагентов только специально обученный персонал.

7.7. Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид компонента не соответствует описанию.

7.8. Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

7.9. Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

7.10. Использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки, лабораторные халаты, шапочку, тапочки или сабо, защищать глаза во время работы с образцами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

7.11. При проглатывании буфера (солевого раствора) прополоскать полость рта, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. НЕ вызывать рвоту! При попадании буфера (солевого раствора) на кожу и/или одежду снять всю загрязненную одежду, промыть кожу проточной водой, обратиться за медицинской помощью при плохом самочувствии. При попадании буфера (солевого раствора) в глаза осторожно промыть глаза проточной водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при наличии), если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Немедленно обратиться за медицинской помощью!

7.12. Буфер (солевой раствор) содержит в качестве консерванта 0,1 % натрия азида.

7.13. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

7.14. При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения набора реагентов риски взрыва и возгорания отсутствуют.

7.15. Набор реагентов не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

7.16. Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении набора реагентов в медицинских учреждениях – не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.

7.17. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

7.18. Применение набора реагентов не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав материала не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

7.19 Набор реагентов не является стерильным и не подлежит стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Набор реагентов должен применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

8.2. Набор реагентов предназначен для профессионального применения и должен использоваться специалистами профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня и 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»), специалистами с высшим профессиональным образованием – «Биолог» (Приказ №541н от 23.07.2010 г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»)).

8.3. Условия эксплуатации набора реагентов:

- температура окружающей среды (15 – 25) °С;
- относительная влажность воздуха (не более 70) %;
- атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа / (630 – 800) мм. рт. ст.

8.4. Набор реагентов не имеет принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с Набором реагентов.

8.5. Набор реагентов имеет предыдущую модификацию, которая может находиться в обращении (№ РУ РЗН 2022/17577 от 22.06.2022).

8.6. Набор реагентов не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

9. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование, не входящее в комплект:

- секундомер;
- фильтровальная бумага;
- одноразовые неопудренные медицинские перчатки.

10. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Материалом для исследования являются пробы биологического материала – кал человека.

10.1. Отбор произвольной пробы кала может осуществляться в любое время дня в чистую сухую емкость. Для проведения исследования необходимо 50-100 мг твёрдого или

100 мкл жидкого кала. Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку для сбора образца.

10.2. Анализ рекомендуется проводить в течение 6 часов после взятия пробы. Взятые пробы можно хранить в течение 7-ми дней при температуре от 2 до 8°C, при необходимости более длительного хранения требуется замораживание образцов при температуре минус 20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть доведены до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ! Взятие проб недопустимо во время или в течение трех дней после менструального периода, или если пациент страдает от видимого геморроидального кровотечения, а также при наличии крови в моче пациента.

ВНИМАНИЕ! Алкоголь и нестероидные противовоспалительные препараты (аспирин, диклофенак и др.), принятые в избытке, могут стать причиной раздражения и изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, что приведет к возникновению скрытого кровотечения. Необходимо прервать прием этих веществ, по крайней мере, за 48 часов до тестирования.

11. ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

11.1. Использование компонентов набора реагентов с истекшим сроком годности.

11.2. Несоблюдение условий и сроков хранения невскрытых компонентов набора реагентов.

11.3 Несоблюдение рекомендаций по взятию и хранению исследуемого материала.

11.3. Несоблюдение процедуры анализа и времени интерпретации результата.

11.4. Проведение анализа в неблагоприятных условиях окружающей среды, например, при температуре воздуха, в лаборатории выше 35 °C и относительной влажности воздуха более 70 %.

12. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализируемые образцы в случае хранения при температуре от 2 до 8 °C и ниже перед проведением анализа должны достичь комнатной температуры.

Используемые наборы реагентов в случае хранения при температуре от 2 до 8 °C перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 15 до 25°C) в течение 10-15 минут.

Для подготовки материала к исследованию используйте пробирку для забора образца из состава набора реагентов:

- Отверните крышку пробирки для забора образца и извлеките аппликатор, держа при этом пробирку вертикально так, чтобы буфер, находящийся в ней, не разлился;
- Неглубоко погрузите аппликатор в 3 различных точки анализируемого образца кала человека, чтобы на конце аппликатора осталось небольшое количество фекалий;
- При необходимости излишки кала удалите с поверхности аппликатора сухой чистой фильтровальной бумагой. Поместите аппликатор обратно в пробирку для забора и закройте винтовой крышкой;
- Интенсивно встряхните пробирку для забора так, чтобы образец кала хорошо перемешался с буфером.

13. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ВНИМАНИЕ! При взаимодействии с набором реагентов необходимо использовать одноразовые неопудренные медицинские перчатки.

- 13.1. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тестовое устройство.
- 13.2. Поместить тестовое устройство на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх.
- 13.3. В зону маркировки образца на тестовом устройстве внести данные.
- 13.4. Вставить палочку в образец кала в нескольких разных местах.
- 13.5. Поместить аппликатор с пробой обратно в пробирку и плотно затянуть крышку.
- 13.6. Энергично встряхнуть пробирку в течение 5 секунд, чтобы освободить и рассеять образец кала в экстрагирующем буфере.



- 13.7. Удерживая пробирку для забора образца в вертикальном положении, наконечником вверх, поместить фильтровальную бумагу между большим пальцем и наконечником пробирки для забора образца, отломить наконечник.
- 13.8. Удерживая пробирку в вертикальном положении над лункой внести 3 капли (120–150 мкл) образца в лунку для внесения образца, обозначенную буквой «S» на тестовом устройстве.



13.9. Через 5 минут визуально оценить результат анализа.

ВНИМАНИЕ! Результат анализа должен быть оценен не ранее чем через 5 минут после внесения образца, но не позднее чем через 10 минут после внесения образца.

14. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

20.1. Положительный результат

Выявление в тестовой и контрольных зонах двух окрашенных линий на уровне маркировки Т (Test) и С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится гемоглобин в концентрации равной или выше предела обнаружения.

ВНИМАНИЕ! Вне зависимости от интенсивности окраски линий в тестовой зоне (Т), результат анализа следует рассматривать как положительный.

20.2. Отрицательный результат

Выявление в контрольной зоне тестового устройства одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержится гемоглобин или его концентрация ниже предела обнаружения.

20.3. Недействительный результат

В случае если в течение 10 минут в контрольной зоне окрашенная линия не выявляется, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить.



15. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

Тестовая зона полоски (тестового устройства) содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Контроль качества набора реагентов при изготовлении осуществляет ОБТК предприятия-изготовителя согласно ТУ 21.20.23-053-26329720-2021.

17. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

17.1. Только для диагностики *in vitro*.

17.2. Отрицательный результат не исключают отсутствия гемоглобина в анализируемом образце и не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решения о лечении пациентов.

17.3. Отрицательный результат должен сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.4. Набор реагентов не определяет наличие гемоглобина в кале человека, если концентрация исследуемого аналита в пробе ниже предела обнаружения набора реагентов – 30 нг/мл.

17.5. Положительный результат, полученный только с помощью набора реагентов, не может быть окончательным диагнозом заболеваний желудочно-кишечного тракта и должен, как и в случае всех диагностических тестов, сочетаться с клиническими наблюдениями, историей болезни и эпидемиологической информацией.

17.6. Набор реагентов предназначен для исследования биологического материала, указанного в п.10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ набор реагентов для тестирования других биологических жидкостей.

17.7. Набор реагентов предназначен для качественного определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека и не определяет его количество.

18. ОЦЕНКА ВЕРОЯТНЫХ СОБЫТИЙ

18.1. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен. При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности контакт с организмом человека исключен.

18.2. Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для окружающей среды.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен, не является источником загрязнения окружающей среды. Материалы, из которых изготовлены наборы реагентов, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

Потенциальная возможность возгорания или взрыва при использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности отсутствует.

19. УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования и утилизации набора реагентов токсичные отходы не образуются.

Неиспользованные реактивы, реактивы с истекшим сроком годности, а также использованные реактивы, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Класс отходов определяется согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные наборы реагентов, наборы реагентов с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковку необходимо утилизировать как отходы класса «Б».

Для обеззараживания и/или обесвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Информация, об особенностях хранения и транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) данного набора реагентов.

20.1. Условия хранения

Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 35°C в течение срока годности.

Не замораживать!

Хранение набора реагентов при температуре от 2 до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

20.2. Условия транспортирования

Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 35°C.

Не замораживать!

Транспортирование набора реагентов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при соблюдении указанного выше температурного режима.

Транспортирование набора реагентов 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.

Наборы реагентов, транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов составляет 36 месяцев с даты производства набора реагентов.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Медико-биологический Союз»

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 353

тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16

факс: +7 (383) 363-77-18

E-mail: info@mbu.ru

www.mbu.ru

23. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого набора реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, а также в случае изменения аналитических характеристик следует обращаться к производителю: ООО «Медико-биологический Союз», 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д.16, оф. 353, тел: +7 (383) 363-77-14, 363-77-16, факс: +7 (383) 363-77-18, info@mbu.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

24. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Предел температуры
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация		Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Осторожно!

Дата создания: 03.11.2023 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 16 ЛИСТОВ

« 03 » 11 202 3 год

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



Прошито пронумеровано скреплено
печатью на 16 листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев

