

Инструкция по применению

Набор реагентов для иммунохроматографического определения антигена вируса гепатита В (HBsAg) экспресс методом (для «in vitro» диагностики)

Состав набора

1. Тестовый прибор (полоска/кассета) (40 или 50 штук). Каждый прибор упакован в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем.
2. Буферы (разбавители образца, если они необходимы для анализа) (40 или 50 штук).
3. Пипетка (для крови) (40 или 50 штук).
4. Инструкция.

Назначение

Вирусный гепатит является системным заболеванием, поражающим в первую очередь печень. Причиной большинства случаев острых вирусных гепатитов является вирус гепатита А, вирус гепатита В (HBV) или вирус гепатита С. Комплексный антиген, обнаруживаемый на поверхности HBV, называется HBsAg. Прежние названия его – австралийский, или Au-антиген¹. Наличие HBsAg в цельной крови, сыворотке или плазме является показателем HBV – инфекции - острой или хронической. При типичной инфекции гепатита В HBsAg будет выявляться за 2-4 недели до изменения уровня ALT, и за 3-5 недель перед проявлением симптомов заболевания или развитием желтухи. HBsAg имеет четыре основных подтипа: adw, ayw, adr и ayt. Вследствие антигенной гетерогенности детерминант выделяют 10 главных серотипов вируса гепатита В.

Набор реагентов для одноэтапного определения поверхностного антигена вируса гепатита В HBsAg (цельная кровь/сыворотка/плазма) – это быстрый тест для качественного определения HBsAg в цельной крови, сыворотке или плазме. В тесте используется сочетание моноклональных и поликлональных антител для селективного выявления повышенных уровней HBsAg в цельной крови, сыворотке или плазме.

Принцип действия

Набор реагентов для определения HBsAg (цельная кровь, сыворотка, плазма) – это качественный, твердофазный, многослойный иммунотест, для определения HBsAg в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека. На тест-полосках/кассетах наборов находится мембрана, покрытая антителами anti-HBsAg. Во время проведения теста образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми антителами anti-HBsAg. Смесь перемещается вверх на мембрану по методу капиллярной хроматографии, где вступает в реакцию с антителами anti-HBsAg и образует цветную линию. Присутствие цветной линии в тестовой зоне показывает положительный, а ее отсутствие - отрицательный результаты. Контролем тестирования служит цветная линия, которая будет всегда видна в области линии контроля и указывающая на то, что был внесен достаточный объем образца и впитывание в мембрану произошло, т.е. процедура анализа проведена правильно.

Исследуемые образцы

Сбор образцов и подготовка к процедуре тестирования.

- Наборы реагентов для определения HBsAg (цельная кровь, сыворотка, плазма) могут быть использованы для работы с цельной кровью (взятой из вен или из пальца), сывороткой или плазмой.
- Для сбора проб цельной крови из пальца:
 - Вымойте руку пациента теплой водой с мылом или протрите тампоном, смоченным спиртом. Дайте высохнуть.
 - Помассируйте руку, не касаясь предполагаемого места укола, потирая руку по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
 - Проколите кожу стерильным скарификатором. Сотрите первую каплю крови.
 - Слегка помассируйте руку от запястья к ладони и к пальцу, чтобы на месте укола сформировалась круглая капля крови.
 - *Внесите образец цельной крови из пальца в тест-кассету с помощью капиллярной трубки:*
 - Дотроньтесь концом капиллярной трубки до капли крови, так чтобы в нее набралось примерно 50 мкл. Избегайте пузырьков воздуха.
 - Наденьте грушу на верхний конец капиллярной трубки, затем сожмите ее, чтобы выпустить цельную кровь в окошечко для образца (S) на тест-полоске.
 - *Нанесите образец цельной крови из пальца на тест-кассету методом висячей капли:*
 - Поместите палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась как раз над окошечком для образца (S) тест-полоски.
 - Позвольте 2-м висячим каплям крови из пальца упасть в центр окошечка для образца (S) тест-полоски, либо переместите палец пациента так, чтобы висячая капля коснулась центра окошечка для образца (S). Не допускайте непосредственного касания пальцем окошечка для образца (S).
- Отделите сыворотку или плазму от остальной крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, не гемолизированные пробы.
- Тестирование надо проводить немедленно после сбора образцов. Не оставляйте пробы на долгое время при комнатной температуре. Пробы можно хранить при температуре от +2 до +8⁰С в течение 3 дней. При необходимости длительного хранения пробы следует держать при температуре ниже -20⁰С. Цельная кровь, полученная из вены, может сохраняться при температуре от +2 до +8⁰С, если тест нужно провести в течение 2 дней после отбора проб. Не замораживайте пробы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо тестировать немедленно.
- Перед проведением анализа прогрейте пробы при комнатной температуре. Замороженные пробы перед проведением анализа должны полностью оттаять, и их необходимо хорошо перемешать. **Пробы нельзя повторно замораживать и прогревать.**
- Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регламентирующими транспортировку инфекционных материалов.

Материалы, имеющиеся в комплекте.

- Тестовые приспособления.
- Одноразовые пипетки для проб.
- Буфер (только для цельной крови).
- Инструкция по применению.

Необходимые материалы, не поставляемые в комплекте.

- Пробирки для сбора образцов.
- Скарификаторы (только для цельной крови из пальца).
- Одноразовые капиллярные трубки с гепарином и груша (только для цельной крови из пальца).
- Центрифуга (только для плазмы).
- Таймер.

Меры предосторожности при работе с набором

- Применять только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.
- Не употреблять пищу, не пить и не курить в зоне работы с образцами или тестовыми приспособлениями.
- Обращайтесь с образцами так, как если бы они содержали инфекционные материалы. Соблюдайте установленные меры предосторожности при риске заражения микроорганизмами и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации образцов.
- Надевайте защитную лабораторную одежду, перчатки и защитные приспособления для глаз во время процедуры тестирования.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты тестирования.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

Материалы, имеющиеся в комплекте.

- Тестовые приспособления.
- Одноразовые пипетки для проб.
- Буфер (только для цельной крови).
- Инструкция по применению.

Необходимые материалы, не поставляемые в комплекте.

- Пробирки для сбора образцов.
- Скарификаторы (только для цельной крови из пальца).
- Одноразовые капиллярные трубки с гепарином и груша (только для цельной крови из пальца).
- Центрифуга (только для плазмы).
- Таймер.

Способ применения

Перед тестированием тест-полоски, пробы, буфер и/или контрольные образцы прогреть до комнатной температуры (от +15 до +30°C).

1. Достаньте тест-полоски из упаковки и используйте их как можно быстрее. Наилучшие результаты будут получены при использовании тестов немедленно после вскрытия упаковки.
2. Поместить тест-полоску в центр тестовой карты (Test Card) в направлении, как изображено на рис. (см. Иллюстрацию), промаркировать образец на тестовой карте.
3. Для образцов плазмы или сыворотки:
Держите пипетку вертикально и поместите 3 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 75 мкл) на подушку для образцов тестовой полоски и включите таймер. См. иллюстрацию.

Для образцов цельной крови, взятой из вены:

Держите пипетку вертикально и поместите 3 капли цельной крови (приблизительно 75 мкл) на подушку для образцов (Specimen pad) тестовой полоски, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. См. иллюстрацию.

Для образцов цельной крови, взятой из пальца:

При использовании капиллярной трубки: Наполните капиллярную трубку и перенесите приблизительно 75 мкл образца на подушку для образцов (Specimen pad) тестовой полоски, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и включите таймер. См. иллюстрацию.

При закапывании крови из пальца методом «висячей капли»: Капните 3 капли цельной крови из пальца (примерно 75 мкл) в центр подушки для образцов (Specimen pad) тест-полоски, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и включите таймер. См. иллюстрацию.

4. Подождите, пока появятся окрашенные линии. **Посмотрите результаты через 15 минут.** Не интерпретировать результаты после 30 минут.

Перед тестированием тест-кассеты, пробы, буфер и/или контрольные образцы прогреть до комнатной температуры (от +15 до +30°C).

1. Достаньте тест-кассету из герметичной индивидуальной упаковки и используйте ее как можно быстрее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение одного часа.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, внесите 3 полных капли сыворотки или плазмы (примерно 75 мкл) в «окошечко» для образца (S) на тест-кассете и запустите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в «окошечко» для образца (S). См. рисунок ниже.
3. Дождитесь появления красной линии(й). **Посмотрите результаты через 15 минут.** Важно, чтобы перед учетом результата фон был чистый. Не интерпретируйте результаты после 20 минут.

5. Учет результатов

Положительный: Появляются две красные линии. Одна линия должна быть в зоне контроля (C), другая должна быть в тестовой зоне (T).

Примечание: Интенсивность красного окрашивания в тестовой зоне (T) будет меняться в зависимости от концентрации HBsAg, присутствующего в образце. Следовательно, любая. Поэтому любая интенсивность красного окрашивания в тестовой области (T) считается положительным результатом.

Отрицательный: Одна красная линия появляется в зоне контроля (C). В тестовой зоне (T) нет ни красной, ни розовой линии, т.е. линия полностью отсутствует.

Недостовверный результат. Контрольная линия не появилась. Чаще всего это связано с недостаточным объемом образца или некорректной технологией проведения теста. Еще раз проверьте процедуру и повторите тест на новой тест-полоске/тест-кассете. Если проблема повторяется, прекратите использование этой серии тест-полосок и свяжитесь со своим региональным поставщиком.

Контроль качества

Процедура контроля включена в тест. Появляющаяся красная линия в секции контроль (C) является внутренней процедурой контроля. Она подтверждает внесение достаточного объема образца и правильность проведения анализа.

Контрольные стандарты не входят в комплект, однако рекомендуется, тестировать положительный контроль (содержащий 10 нг/мл HBsAg) и отрицательный контроль (содержащий 0 нг/мл HBsAg), чтобы подтвердить методику определения и проверить правильность постановки теста.

Ограничения теста:

1. Наборы реагентов для определения HBsAg (цельная кровь, сыворотка, плазма) предназначены только для лабораторной диагностики *in vitro*. Этот набор может быть использован только для определения наличия HBsAg в крови, сыворотке или плазме человека. Ни количественный анализ, ни степень возрастания концентрации HBsAg в крови человека не могут быть определены этим качественным тестом.
2. Этот набор указывает только на присутствие HBsAg в образце и не может служить единственным критерием для диагностики вирусного гепатита В.
3. Как и в отношении других диагностических тестов, все результаты должны быть интерпретированы в совокупности с клинической информацией, доступной врачам.
4. Если результат анализа негативный, а симптомы указывают на наличие инфекции, рекомендуется провести дальнейшее тестирование с помощью других методов клинического анализа. Негативный результат анализа в любой момент времени не исключает возможности наличия вирусного гепатита В.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C). Набор реагентов стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Набор реагентов должен оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Генеральный директор ООО «Меди-Линк» _____ М.А. Фирсова

Инструкция по применению

Наборы реагентов для иммунохроматографического определения тропонина I, миоглобина, креатинкиназы – МВ в цельной крови (сыворотке/плазме) человека экспресс методом (для «in vitro» диагностики).

Состав наборов

- Тестовый прибор - 10 шт. (тест- кассеты)
Каждый прибор (тест-кассета) упакован в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем. Одноразовые пипетки для образцов -10 шт.
- Буфер (только для цельной крови)-10 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение

Назначение наборов реагентов - диагностика инфаркта миокарда с помощью определения в крови содержания миоглобина, тропонина I и/или креатинкиназы-МВ.

Миоглобин (МҮО), креатинкиназа МВ (СК-МВ) и сердечный тропонин I (сТnI) – белки, высвобождаемые в кровь после повреждения миокарда. Миоглобин – гемсодержащий белок с молекулярным весом 17,8 кДа находится в скелетной мускулатуре и в мышце сердца. Миоглобин составляет около 2% общего мышечного белка и отвечает за транспорт кислорода в пределах мышечных клеток.¹ При повреждении мышечной ткани миоглобин, благодаря своему относительно малому размеру, быстро высвобождается в кровь. Содержание миоглобина начинает превышать норму в пределах 2-4 часов после инфаркта, достигает пика через 9-12 часов и в пределах 24-36 часов возвращается к исходным значениям.^{2,3} СК-МВ – изофермент креатинкиназы с молекулярным весом 87 кДа содержится в сердечной мышце и участвует в метаболизме миокарда.^{4,5} Креатинкиназа - димерная молекула. Она состоит из двух субъединиц – "М" и "В", которые в различных сочетаниях образуют три изофермента: СК-ММ, СК-ВВ и СК-МВ. Высвобождение СК-МВ в кровь после ИМ может быть обнаружено в пределах 3-8 часов после появления клинических симптомов. Концентрация СК-МВ достигает пика через 9-30 часов и в пределах 48-72 часов возвращается к исходным значениям.⁶ Сердечный тропонин I – белок с молекулярным весом 22,5 кДа⁷. Тропонин I является одним из трех элементов комплекса, содержащего также тропонин Т и тропонин С. Совместно с тропомиозином этот структурный комплекс образует основной ингредиент, который регулирует действие чувствительной к кальцию АТФазы актомиозина в скелетной и сердечной мускулатуре.⁸ При повреждении миокарда, спустя 4-6 часов после появления боли тропонин I высвобождается и поступает в кровь. Характер высвобождения тропонина I такой же, как и у СК-МВ, но если содержание СК-МВ через 72 часа возвращается к норме, то уровень тропонина I остается повышенным в течение 6-10 дней, что увеличивает сроки детекции повреждения миокарда.

В тест-кассете для одностадийного определения миоглобина/СК-МВ/тропонина I (цельная кровь/сыворотка/плазма) используется комбинация частиц, покрытых специфическими антителами, и мембрана с нанесенными поглощающими антителами для качественного определения миоглобина, СК-МВ и тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме. Минимальная определяемая концентрация составляет 50 нг/мл для миоглобина, 5 нг/мл для СК-МВ и 0,5 нг/мл для тропонина I.

Принцип действия

Наборы реагентов для быстрого одноэтапного определения биомаркеров инфаркта миокарда: **миоглобина, тропонина I, креатинкиназы-MB** в цельной крови, сыворотке, плазма представляют собой качественный мембранный иммуноферментный тест. На мембране предварительно сорбированы частицы покрытые антителами к миоглобину; антителами к креатинкиназе-MB(СК-MB); антителами к тропонину I. При проведении теста образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми антителами на мембране тест-системы. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил, реагирует с антителами на мембране в тестовой области. Если образец содержит повышенный уровень **миоглобина, тропонина I или креатинкиназы-MB**, то в тестовой области (Т) на тест-системе появляется окрашенная полоса, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит повышенный уровень **миоглобина, тропонина I или креатинкиназы-MB**, то окрашенная полоса в тестовой области не образуется, указывая на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры анализа, в области контрольной линии (С) всегда появляется окрашенная полоса, указывающая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и что произошло достаточное капиллярное увлажнение мембраны.

Исследуемые образцы

Для проведения данного теста пригодна цельная кровь (венозная или из пальца) сыворотка, плазма.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от +2 до +8°C в течение 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Меры предосторожности при работе с набором

- Применять только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после окончания срока годности.
- Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте тест-кассету, если упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробам так, как будто они содержат заразные вещества. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности против микробиологических рисков и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки и защитные устройства для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

Поставляемые в наборе:

1. Тестовый прибор (тест-кассета).
1. Буфер (для разбавления цельной крови).
2. Пипетки (для крови).
4. Инструкция.

Не поставляемые в наборе:

1. Контейнер для забора образцов.
2. Центрифуга (только для сыворотки/плазмы).
3. Скарификатор (только для цельной крови из пальца).
4. Таймер.

Способ применения

Забор и подготовка образцов

Наборы реагентов для быстрого определения содержания миоглобина и/или тропонина I и/или креатинкиназы-MB. (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно использовать для работы с цельной кровью (из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

Для выполнения анализа образца капиллярной крови:

- Осуществите взятие капиллярной крови из кончика пальца, для чего:
 - Вымойте руку больного с мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте руке высохнуть.
 - Помассируйте руку в направлении кончика третьего или четвертого пальца, не касаясь при этом места пункции.
 - Проколите кожу стерильным скарификатором. Сотрите первую каплю крови. Мягко помассируйте руку в направлении от запястья к ладони и далее к пальцу так, чтобы в месте пункции образовалась круглая капля крови.
- Внесите пробу цельной крови из кончика пальца в кассету для анализа с помощью капиллярной трубки, для чего:
 - Коснитесь крови концом капиллярной трубки и держите, пока в нее не наберется около 75 мкл (3 капли). Избегайте попадания пузырьков воздуха.
 - На верхний конец капиллярной трубки наденьте грушу и затем сожмите ее, чтобы выдавить цельную кровь в углубление для пробы (S) на тест-кассете.
- Внесите пробу цельной крови из кончика пальца в тест-кассету с помощью метода «висячей капли», для чего:
 - Поместите палец больного так, чтобы капля крови находилась прямо над углублением для пробы (S) на тест-кассете.
 - Подождите, пока 3 капли цельной крови упадут с кончика пальца в углубление для пробы (S) на тест-кассете или поместите палец больного так, чтобы капля крови коснулась углубления для пробы (S). Палец больного не должен непосредственно касаться углубления для пробы (S).

Для выполнения анализа образца сыворотки/плазмы:

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, без гемолиза пробы.
- Анализ следует проводить сразу после забора пробы. Не оставляйте пробы на длительное время при комнатной температуре. Сыворотку и плазму можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20°C. Пробу цельной крови, взятой из вены, следует хранить при 2-8°C, если анализ предполагается произвести в течение 2 дней после забора.

Не замораживайте пробы цельной крови. Анализ пробы цельной крови, взятой из кончика пальца, необходимо проводить немедленно.

- До проведения анализа согретьте пробы до комнатной температуры. Необходимо, чтобы замороженные образцы полностью оттаяли и были хорошо перемешаны перед проведением анализа. Пробы нельзя повторно замораживать.

Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регулирующими транспортировку инфекционных материалов.

Проведение процедуры

Перед проведением анализа необходимо довести тестовый прибор, образец, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (+15 - +30°C).

1. Перед вскрытием упаковки согретьте ее до комнатной температуры. Выньте из герметичной упаковки тест-кассету и используйте ее как можно скорее. Наилучшие результаты получаются тогда, когда анализ проводят сразу после вскрытия упаковки из фольги.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.
Для проб сыворотки или плазмы: Держите пипетку вертикально и капните 2 капли сыворотки или плазмы (примерно 50 мкл) в углубление для пробы (S) тест-кассеты, затем включите таймер. См. рисунок ниже.
Для проб цельной крови из вены: держите пипетку вертикально и капните 3 капли цельной крови из вены (примерно 75 мкл) в углубление для пробы (S) на тест-кассете, затем включите таймер. См. рисунки ниже.
Для проб цельной крови из кончика пальца:
 - при использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и внесите примерно 75 мкл (3 капли) пробы цельной крови из кончика пальца в углубление для пробы (S) на тест-кассете, затем включите таймер. См. рисунки ниже.
 - при использовании метода «висячей капли»: подождите, пока 3 или более капель цельной крови упадут с кончика пальца в центр углубления для пробы (S) на тест-кассете, затем включите таймер. См. рисунки ниже.
3. Подождите, пока не появится цветная линия (линии). Посмотрите результаты через 10 минут. Не интерпретируйте результаты через 20 минут.

Учет результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* появление цветной линии в контрольной области (C) и одной или более цветных линий в тестовой области указывает на положительный результат. Это означает, что содержание миоглобина или СК-МВ или тропонина I выше минимальной определяемой концентрации.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета линий в тестовой области варьирует в зависимости от концентрации миоглобина, СК-МВ и/или тропонина I в пробе. Поэтому, любая, даже очень слабая окраска тестовой линии, должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появилась в области контрольной линии (C). В тестовой области не появилось ни одной цветной линии. Это означает, что содержание миоглобина, СК-МВ и/или тропонина I ниже минимальной определяемой концентрации.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия (C) не появилась. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте ход выполнения процедуры и повторите анализ с помощью новой кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором для анализов и свяжитесь с местным представителем фирмы.

Ограничения теста:

1. Наборы реагентов для определения HBsAg (цельная кровь, сыворотка, плазма) предназначены только для лабораторной диагностики *in vitro*. Этот набор может быть использован только для определения наличия HBsAg в крови, сыворотке или плазме человека. Ни количественный анализ, ни степень возрастания концентрации HBsAg в крови человека не могут быть определены этим качественным тестом.
2. Этот набор указывает только на присутствие HBsAg в образце и не может служить единственным критерием для диагностики вирусного гепатита В.
3. Как и в отношении других диагностических тестов, все результаты должны быть интерпретированы в совокупности с клинической информацией, доступной врачам.
4. Если результат анализа негативный, а симптомы указывают на наличие инфекции, рекомендуется провести дальнейшее тестирование с помощью других методов клинического анализа. Негативный результат анализа в любой момент времени не исключает возможности наличия вирусного гепатита В.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C). Набор реагентов стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Набор реагентов должен оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Генеральный директор ООО «Меди-Линк» _____

М.А. Фирсова

