



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови «ЛизисФлоу», по ТУ 21.20.23-643-98539446-2023»

Исследования клеточного звена иммунной системы занимает важное место при диагностике иммунологических заболеваний. Идентификация лейкоцитарных субпопуляций по морфологическим характеристикам, их количественное определение и оценка активности осуществляется с помощью проточной цитометрии.

Для проведения цитофлуориметрического исследования необходима качественная подготовка образца: окрашивание компонентов крови специфичными моноклональными антителами, мечеными флюорохромами; лизис эритроцитов; фиксация лейкоцитов. Лизис эритроцитов обеспечивает удобную идентификацию и анализ лейкоцитов в статистически достаточном количестве, сокращая при этом время исследования и объем анализируемой проточным цитометром информации.

Набор «ЛизисФлоу» позволяет провести подготовку лейкоцитов цельной периферической крови к проведению цитофлуориметрического анализа без использования дополнительной отмывки от лизирующего раствора.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови «ЛизисФлоу», по ТУ 21.20.23-643-98539446-2023» (далее по тексту – набор «ЛизисФлоу») предназначен для лизиса эритроцитов в цельной периферической крови (с литиевой солью гепарина или с калиевой солью ЭДТА (КзЭДТА)) и подготовки образца к проведению цитофлуориметрического анализа лейкоцитов.

Набор «ЛизисФлоу» может быть использован при подготовке проб для ручного или автоматизированного лизиса на рабочей станции COULTER TQ Prep¹.

1.2. Функциональное назначение набора – вспомогательное средство для проведения цитофлуориметрического анализа. Применяется для подготовки лейкоцитов цельной периферической крови к цитофлуориметрическому исследованию. Набор «ЛизисФлоу» может быть использован при проведении цитофлуориметрической оценки иммунного статуса человека.

¹ Станция пробоподготовки TQ-Prep для проточных цитофлуориметров с принадлежностями (производитель Beckman Coulter, США, ФСЗ 2010/08497 от 03.12.2010).

«ЛизисФлоу»

1.3. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.5. Набор «ЛизисФлоу» предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Набор «ЛизисФлоу» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «ЛизисФлоу» предназначен для однократного применения.

1.8. Набор «ЛизисФлоу» не подлежит ремонту и обслуживанию.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Набор «ЛизисФлоу» состоит из трех компонентов: А, В, С. ЛизисФлоу А избирательно разрушает эритроциты за счет низкого значения pH и присутствия сапонина. ЛизисФлоу нейтрализует действие компонента А, восстанавливая оптимальное для лейкоцитов осмотическое давление и pH в растворе. ЛизисФлоу С фиксирует лейкоциты.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- Лизирующий раствор, содержащий муравьиную кислоту, маркирован «ЛизисФлоу А» – жидкость, 1 флакон (220 мл) или 2 флакона (по 110 мл) (Таблица 1);
- Стабилизирующий буферный раствор, маркирован «ЛизисФлоу В» – жидкость, 1 флакон (100 мл) (Таблица 1);
- Фиксирующий раствор, содержащий формальдегид, маркирован «ЛизисФлоу С» – жидкость, 1 флакон (40 мл) (Таблица 1).

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению (может быть предоставлена потребителю на бумажном носителе и в форме электронного документа), паспорт.

Таблица 1

Название компонента	Внешний вид компонента	кат № 300-53-01	кат № 300-53
ЛизисФлоу А	Светло-желтая прозрачная жидкость	1 фл. – 220 мл	2 фл. – 110 мл
ЛизисФлоу В	Бесцветная прозрачная жидкость	1 фл. – 100 мл	1 фл. – 100 мл
ЛизисФлоу С	Бесцветная прозрачная жидкость	1 фл. – 40 мл	1 фл. – 40 мл

Набор имеет два варианта исполнения, кат. № 300-53-01 и кат. № 300-53, рассчитанные на подготовку 300 проб каждый.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность

Интерференция

Эндогенные интерференты

Повышение концентрации триглицеридов до 35 мг/мл не оказывает негативного влияния на качество лизиса при использовании набора «ЛизисФлоу». Недопустимо использование образцов крови, подвергшихся гемолизу, или содержащих сгустки.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов цельной периферической крови человека, содержащей следующие антикоагулянты: литиевая соль гепарина и калиевая соль ЭДТА (K_2EDTA), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта при использовании набора «ЛизисФлоу».

3.2. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации содержания лимфоцитарной фракции с иммунофенотипом $CD45^{pos}CD14^{neg}$ в одном и том же образце при использовании набора «ЛизисФлоу» не превышает 10%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. При работе с набором следует использовать спецодежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. **Внимание!** В состав компонентов набора входят 0,05 % формальдегид, 0,01% муравьиная кислота и 0,05 % азид натрия, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. Избегайте попадания в глаза и на кожу, опасно при проглатывании. При попадании в глаза – промыть водой, при попадании на кожу – смыть большим количеством воды, при проглатывании – прополоскать рот водой и обратиться за медицинской помощью.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

4.12. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. После использования все компоненты набора, образцы биологического материала, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами биологического материала во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и подвергаться автоклавированию с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть обеззаражены дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.14. Не использовать набор по истечении срока годности, при нарушении целостности первичной упаковки компонентов набора и/или несоответствии внешнего вида компонентов набора приведенному в настоящей инструкции описанию.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками² с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 20–200 мкл; на 200–1000 мкл;
- Встряхиватель медицинский вибрационный с неопреновой насадкой;
- Рабочая станция Coulter TQ-Prep³;
- Реагенты для иммунофенотипирования⁴;
- Проточный цитофлуориметр;
- Цитометрические полипропиленовые пробирки 12х75 мм⁵ с пробками;
- Дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;
- Контейнер для дезинфекции;
- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики.

6.2. Для проведения анализа рекомендуется использовать цельную периферическую кровь человека с литиевой солью гепарина или калиевой солью ЭДТА (К₃ЭДТА) в качестве антикоагулянта.

6.3. При использовании вакуумных систем для забора крови, необходимо заполнять пробирку до требуемого объема, чтобы гарантировать корректное соотношение образца крови и антикоагулянта.

² Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца крови и реагентов для иммунофенотипирования необходимо использовать новый наконечник.

³ Станция пробоподготовки TQ-Prep для проточных цитофлуориметров с принадлежностями (производитель Beckman Coulter, США, ФСЗ 2010/08497 от 03.12.2010), за информацией о возможности использовать набор совместно с другими рабочими станциями обращайтесь к производителю набора «ЛизисФлоу» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

⁴ Рекомендуется использовать МИ «СтатусФлоу-1» или «СтатусФлоу-2» производства ООО «Компания Алкор Био», за информацией о возможности использовать реагенты других производителей обращайтесь к производителю набора «ЛизисФлоу» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

⁵ Повторное использование цитометрических пробирок не допускается.

6.4. Образцы крови допускается хранить при комнатной температуре +18...+25 °С (далее по тексту – КТ) не более 48 часов до проведения анализа. Стабильность крови может носить индивидуальный характер, поэтому рекомендуется осуществить анализ в течение 24 часов после взятия крови. Использование образца после длительного хранения (более 48 часов) или хранения при низких температурах может значительно влиять на результат анализа.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ПРОБОПОДГОТОВКИ

7.1. Перед анализом перемешать исследуемые образцы крови, аккуратно переворачивая пробирки.

7.2. Проведение окрашивания

7.2.1. Для каждого образца крови промаркировать цитометрическую пробирку.

7.2.2. Внести 50 или 100 мкл образца в соответствующую промаркированную пробирку.

Внимание! Убедитесь, что весь объем образца крови внесен строго на дно пробирки, при этом на внутренних стенках и крае пробирки следов крови нет. В случае, если образец внесен в пробирку неаккуратно, следует убрать следы крови ватной палочкой, т.к. неразрушенные эритроциты могут впоследствии исказить результаты анализа.

7.2.3. В каждую промаркированную пробирку с образцом внести реагенты для иммунофенотипирования (объем реагента и время инкубации должны соответствовать инструкции производителя).

Внимание! После окрашивания цитометрических проб немедленно приступить к процедуре лизирования.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ЛИЗИСА

8.1. Подготовка реагентов

8.1.1. ЛизисФлоу А готов к использованию.

8.1.2. ЛизисФлоу В готов к использованию.

8.1.3. Лизис Флоу С готов к использованию.

8.1.4. Все компоненты набора перед проведением анализа должны быть доведены до КТ (выдержать в течение не менее 30 минут) и тщательно перемешаны переворачиванием флаконов.

Внимание! Для процедуры автоматизированного лизиса компоненты набора (ЛизисФлоу А, ЛизисФлоу В и ЛизисФлоу С) с кат. № 300-53-01 следует устанавливать в рабочую станцию в поставляемых производителем флаконах, компоненты набора с кат. № 300-53 следует переливать в чистые подходящие флаконы перед установкой в рабочую станцию.

8.2. Ручная процедура

Внимание! Процедура лизирования (п.8.2.1) должна проводиться последовательно с каждой подготовленной цитометрической пробой при постоянном перемешивании!

8.2.1. Лизис окрашенных проб после п.7.2.3. осуществляют при постоянном перемешивании со скоростью 1200 – 1800 об/мин на встряхивателе медицинском:

1) Внести в окрашенную пробу 600 мкл ЛизисФлоу А и тщательно перемешать в течение 8 секунд;

2) Внести 265 мкл ЛизисФлоу В и тщательно перемешать в течение 10 секунд;

3) Внести 100 мкл ЛизисФлоу С и тщательно перемешать в течение 10 секунд.

8.2.2. Проанализировать подготовленные пробы в проточном цитофлуориметре согласно инструкции к прибору.

Внимание! Цитометрические пробы стабильны в течение 2 часов (в темноте) при КТ, в течение 24 часов (в темноте) при температуре +2 ... +8 °С.

Внимание! При проведении лизиса в ручном режиме для более корректного выбора области анализа рекомендуется использовать моноклональные антитела к общему лейкоцитарному маркеру CD45 для иммунофенотипирования лимфоцитов.

8.3. Автоматическая процедура

8.3.1. Поместить карусель с окрашенными пробами после п.7.2.3. и подготовленные компоненты набора (см. п.8.1.4.) на борт рабочей станции и произвести запуск процедуры лизиса согласно инструкции к прибору.

8.3.2. Проанализировать подготовленные пробы в проточном цитофлуориметре согласно инструкции к прибору.

Внимание! Цитометрические пробы стабильны в течение 2 часов (в темноте) при КТ, в течение 24 часов (в темноте) при температуре +2 ... +8 °С.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценить качество лизиса по визуальным критериям и по гистограммам светорассеяния (Рисунок 1).

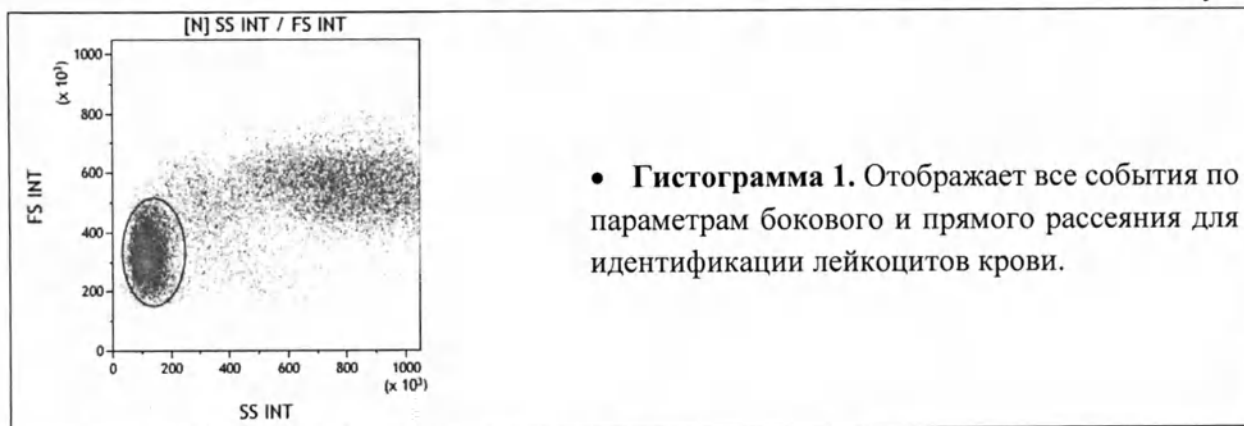
Лизированная проба должна быть абсолютно прозрачна; мутные, а также содержащие сгустки образцы указывают на нарушение процесса лизиса. В случае, если пробы не соответствуют критериям визуального контроля, необходимо повторить лизис, используя чистые цитометрические пробирки.

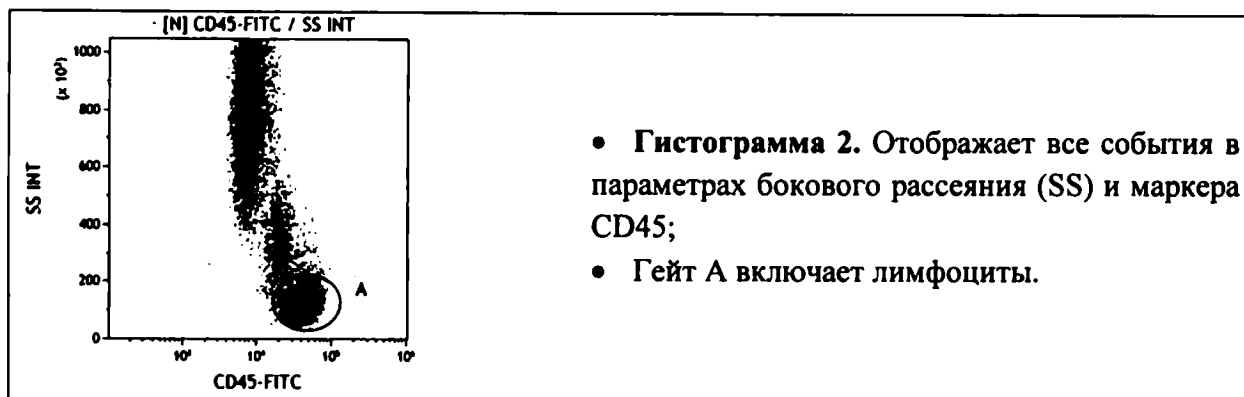
На гистограмме светорассеяния должны четко визуализироваться основные лейкоцитарные субпопуляции, область гранулоцитов должна иметь типичную локализацию и не быть смещена по оси бокового светорассеяния. В случае, если пробы не соответствуют критериям цитометрического контроля, необходимо убедиться, что образец крови соответствует требованиям преаналитического этапа (длительность и условия транспортирования и хранения не нарушены) и повторить лизис, используя чистые цитометрические пробирки.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

На Рисунке 1 (Гистограммы 1, 2) представлен частный результат цитофлуориметрического анализа образца крови человека после применения реагентов для иммунофенотипирования («СтатусФлоу-1») и набора «ЛизисФлоу».

Рисунок 1





11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

11.1. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+25 °С в течение всего срока годности.

11.2. Срок годности набора – 12 месяцев от даты производства.

11.3. После вскрытия первичной упаковки компоненты набора хранить при температуре +2...+25 °С в течение 30 суток (в пределах срока годности набора).

11.4. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+25 °С.

12.2. Допускается транспортирование наборов при температуре до +37 °С не более 5 суток.

12.3. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Азид натрия, входящий в состав компонентов МИ, может реагировать с медными, свинцовыми трубами. При утилизации следует смывать растворы большим количеством воды во избежание накопления азидов.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови «ЛизисФлоу», по ТУ 21.20.23-643-98539446-2023» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779.

Бесплатный телефон горячей линии по России: 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Приказ Министерства
Здравоохранения 4н от
06.06.2012

Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ ISO 14971-2021

Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия Медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р 52905-2007	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 30333-2007	Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования

Примечание:

Указанные выше стандарты действовали на момент утверждения данной инструкции по применению, пользователю рекомендуется проверять действие ссылочных нормативных документов, использовать текущую версию стандарта.

16. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия влаги
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Верх

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-643-98539446-2023.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

9 (08.05.20) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови
«ЛизисФлоу», по ТУ 21.20.23-643-98539446-2023

Кат. № 300-53-01 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответствие контроли-руемого параметра
Комплект поставки				
ЛизисФлоу А	Светло-желтая пенящаяся, прозрачная жидкость	1 флакон (220 мл)	E004	соответствует
ЛизисФлоу В	Бесцветная прозрачная жидкость	1 флакон (100 мл)	E004	соответствует
ЛизисФлоу С	Бесцветная прозрачная жидкость	1 флакон (40 мл)	E004	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Визуальный контроль субпопуляций по размеру и гранулярности (FS/SS)	Типичное расположение лейкоцитарных фракций	соответствует
«Открытие» в лимфоците, процент, не менее	95	соответствует
«Чистота» в лимфоците, процент, не менее	80	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 50, 125, 220 мл из полиэтилена низкого давления (с закручивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует



Дата изготовления набора «11» сентября 2024 г.

Срок годности набора до «11» сентября 2025 г.

Условия хранения +2...+25 °С.

Условия транспортирования +2...+25 °С.

Допускается транспортирование при температуре до + 37 °С не более 5 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-643-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

Набор реагентов для лизиса эритроцитов цельной периферической крови
«ЛизисФлоу», по ТУ 21.20.23-643-98539446-2023

Кат. № 300-53 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплекта-ция	Серия реагента	Соответствие контроли-руемого параметра
Комплект поставки				
ЛизисФлоу А	Светло-желтая пенящаяся, прозрачная жидкость	2 флакона (по 110 мл)	E004	соответствует
ЛизисФлоу В	Бесцветная прозрачная жидкость	1 флакон (100 мл)	E004	соответствует
ЛизисФлоу С	Бесцветная прозрачная жидкость	1 флакон (40 мл)	E004	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Соответствие контролируемого параметра
Визуальный контроль субпопуляций по размеру и гранулярности (FS/SS)	Типичное расположение лейкоцитарных фракций	соответствует
«Открытие» в лимфогейте, процент, не менее	95	соответствует
«Чистота» в лимфогейте, процент, не менее	80	соответствует
Упаковка и маркировка	Флаконы 50 и 125 мл из полиэтилена низкого давления (с завинчивающимися крышками). Этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует



Дата изготовления МИ «11» сентября 2024 г.

Срок годности МИ до «11» сентября 2025 г.

Условия хранения +2...+25 °С.

Не допускается хранить и использовать реагенты набора при температуре в помещении более +30 °С!

Условия транспортирования +2...+25 °С.

Допускается транспортирование при температуре до + 37 °С не более 5 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

МИ соответствует

ТУ 21.20.23-643-98539446-2023

РУ № _____

Выполнил Афанасьева Н.М.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) лист 01

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев

