



«ОнкоИФА-НЕ4»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»

Полынцев Д.Г.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
опухолевого маркера НЕ4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека
«ОнкоИФА-НЕ4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023»**

Human Epididymis Protein 4 (HE4) – кислый гликопротеин с четырьмя дисульфидными связями, молекулярной массой 25 кДа, принадлежащий семейству ингибиторов протеиназ. В норме HE4 вырабатывается в небольших количествах в клетках эпителия верхних дыхательных путей, поджелудочной железы и репродуктивных органов (фаллопиевы трубы, эндометрий, эндоцервикс).

Повышение концентрации HE4 в крови выявляется при раке яичников, раке эндометрия, реже при распространённой форме аденокарциномы лёгких.

Внимание! Определение уровня HE4 рекомендуется проводить совместно с исследованием уровня онкомаркера СА 125 для расчета риска наличия злокачественной опухоли яичника (индекс ROMA) во время предклимактерического и постклимактерического состояния у женщин. Результаты должны быть интерпретированы в соответствии со стандартными клиническими рекомендациями совместно с другими методами исследований. Калькулятор расчета доступен на сайте <https://www.alkorbio.ru/>.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления опухолевого маркера HE4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека «ОнкоИФА-HE4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023» (далее по тексту – набор «ОнкоИФА-HE4») предназначен для количественного иммуноферментного определения опухолевого маркера HE4 в сыворотке и плазме крови (цитрат натрия 3,2%) человека при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе открытого типа «Alisei Q.S.»¹, SEAC/Next Level, Италия (далее «Alisei»).

1.2. Функциональное назначение набора – количественное определение концентрации HE4 при дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных новообразований органов малого таза, мониторинге больных с установленным раком яичников и для оценки эффективности выбранного лечения.

Предупреждение:

Результаты измерения HE4 в одном и том же образце пациента, полученные с использованием тестов разных производителей, могут существенно различаться из-за конструкционных различий процедуры измерения и специфичности реагентов. В связи с этим результат, получаемый врачом из клинической лаборатории, должен сопровождаться указанием метода определения HE4. Значения концентрации HE4, полученные с использованием разных процедур нельзя сравнивать между собой, так как такие результаты не могут быть взаимозаменяемыми. Если в ходе мониторинга замена одной процедуры измерения HE4 на другую неизбежна, то при таком переходе необходимо выполнить определение HE4 обоими методами в параллели.

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*. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим

¹ Допускается постановка анализа на других автоматических анализаторах для ИФА открытого типа, за информацией о необходимом варианте исполнения набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю МИ «ОнкоИФА-HE4» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

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 «ОнкоИФА-НЕ4» предназначен для обследования взрослого населения женского пола без градации по популяционному признаку.

1.6. Набор «ОнкоИФА-НЕ4» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор «ОнкоИФА-НЕ4» предназначен для однократного применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

В наборе «ОнкоИФА-НЕ4» использован одностадийный «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к антигену НЕ4.

В лунках планшета при добавлении исследуемого образца и конъюгата во время инкубации происходит связывание антигена НЕ4 с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок и моноклональными антителами к НЕ4, конъюгированными с пероксидазой хрена. Несвязавшиеся компоненты удаляются промывкой (Рисунок 1).

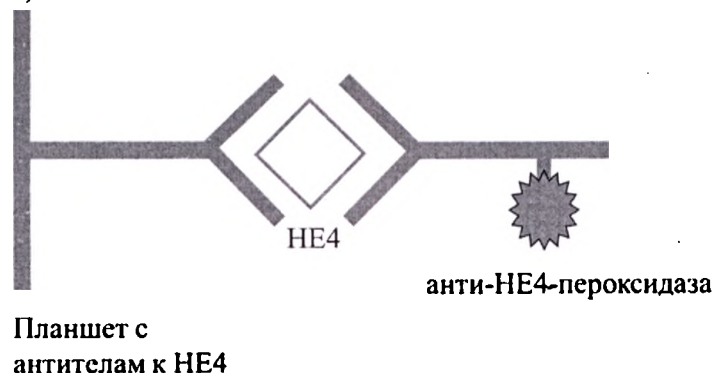


Рисунок 1. Схема анализа

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации антигена НЕ4 в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация НЕ4 в исследуемых образцах.

2.2. Состав набора и комплект поставки

В состав набора «ОнкоИФА-НЕ4» входят следующие компоненты:

- комплект из двенадцати 8-луночных разламываемых стрипов в рамке с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к НЕ4, маркирован «Стрипы с моноклональными антителами к НЕ4» – 1 упаковка (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, не содержащая НЕ4, маркирована «Калибровочная проба №1», 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая НЕ4 в диапазоне от 15 до 35 пмоль/л (точное значение указано на этикетке флакона и в паспорте набора реагентов), маркирована «Калибровочная проба №2» – 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая НЕ4 в диапазоне от 70 до 130 пмоль/л (точное значение указано на этикетке флакона и в паспорте набора реагентов), маркирована «Калибровочная проба №3» – 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая НЕ4 в диапазоне от 175 до 325 пмоль/л (точное значение указано на этикетке флакона и в паспорте набора реагентов), маркирована «Калибровочная проба №4» – 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая НЕ4 в диапазоне от 350 до 650 пмоль/л (точное значение указано на этикетке флакона и в паспорте набора реагентов), маркирована «Калибровочная проба №5» – 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

- калибровочная проба на основе водно-солевого раствора, содержащая НЕ4 в концентрации 1100 пмоль/л, маркирована «Калибровочная проба №6», – 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

Примечание: калибровочные пробы аттестованы по внутренней методике предприятия при использовании Рабочих стандартов предприятия (РСП).

- контрольная сыворотка на основе водно-солевого раствора с известным содержанием НЕ4, маркирована «Контрольная сыворотка» – 1 флакон (0,5 мл) (Таблица 1);

- водно-солевой раствор для разведения образцов, маркирован «Буфер Д» – 1 флакон (5 мл) (Таблица 1);

- конъюгат моноклональных антител к НЕ4 с пероксидазой хрена, маркирован «Конъюгат Е» – 1 флакон (14 мл) (Таблица 1);

- раствор тетраметилбензидина, содержащий тетраметилбензидин, перекись водорода и стабилизаторы, маркирован «Раствор ТМБ» – 1 флакон (14 мл) (Таблица 1);

- стоп-реагент, 3,59 % раствор соляной кислоты, маркирован «Стоп-реагент» – 1 флакон (50 мл) (Таблица 1);

- концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок маркирован «Буфер Р (20X)» – 1 флакон (50 мл) (Таблица 1);

- пленка для ИФА планшетов – 1 штука (Таблица 1);

- одноразовая ванночка из поливинилхлорида – 2 штуки (Таблица 1);

- одноразовый наконечник – 16 штук (Таблица 1);

- пакет закрывающийся полиэтиленовый (при упаковке стрипов в пакет из материала пленочного) – 1 штука (Таблица 1).

Таблица 1

Кат. номер		100-43
Название компонента	Внешний вид компонента	96 определений
Стрипы с моноклональными антителами к НЕ4	-	1 упак.
Калибровочная проба №1	Прозрачные или мутные жидкости желтого цвета	1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная проба №2		1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная проба №3		1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная проба №4		1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная проба №5		1 фл. (0,5 мл)
Калибровочная проба №6		1 фл. (0,5 мл)
Контрольная сыворотка		1 фл. (0,5 мл)
Буфер Д		1 фл. (5 мл)
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета	1 фл. (14 мл)

Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло-голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость	1 фл. (14 мл)
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)
Буфер Р (20Х)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)
Пленка для ИФА планшетов	-	1 шт.
Одноразовая ванночка	-	2 шт.
Одноразовый наконечник	-	16 шт.
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	-	1 шт.

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

Набор выпускается в одном варианте исполнения, кат № 100-43: на 96 определений при проведении анализа вручную или на автоматическом анализаторе «Alisei» при использовании всего комплекта стрипов одновременно.

Примечания: *обратите внимание, что при каждой постановке на каждом планшете обязательно нужно определять оптические плотности калибровочных проб, а также концентрацию контрольной сыворотки.*

В случае дробного применения набор может быть использован в течение шести месяцев после вскрытия компонентов набора.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность, нижние пределы измерения

Аналитическая чувствительность набора «ОнкоИФА-HE4» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 2,5 пмоль/л.

Определение нижних пределов измерения набора «ОнкоИФА-HE4» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17 CLSI². Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) составляет 1,0 пмоль/л, предел (порог) обнаружения (LoD) составляет 2,4 пмоль/л.

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать только тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Интерференция

Эндогенные интерференты

Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI², что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 238 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 342 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «ОнкоИФА-HE4», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

² Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

Экзогенные интерференты

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (цитрат натрия 3,2%), подтверждена на 25 образцах с разными концентрациями НЕ4 в анализе при использовании набора «ОнкоИФА-НЕ4».

Прием лекарственных средств:

№ пп	Препарат	Исследованная концентрация
1	Цисплатин	180 мкг/мл
2	Циклофосфамид	549 мкг/мл
3	Паклитаксел	3,5 нг/мл
4	Карбоплатин	600 мкг/мл
5	Гемцитабин	340 мкг/мл
6	Бевацизумаб	750 мкг/мл

не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «ОнкоИФА-НЕ4».

Перекрестная реактивность

Повышение концентрации СА 125 (до 10000 Ед/мл), СА 19-9 (до 1000 Ед/мл), РЭА (до 5000 нг/мл), АФП (до 10000 нг/мл), ХГч (до 10000 МЕ/л) и ПСА (до 1000 нг/мл) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «ОнкоИФА-НЕ4».

3.3. Хук-эффект высоких концентраций

В наборах реагентов, основанных на «сэндвич»-принципе анализа, при высоких концентрациях аналита зависимость величины сигнала от концентрации становится обратно пропорциональной (так называемый хук-эффект высоких концентраций). При использовании набора «ОнкоИФА-НЕ4» хук-эффект не обнаружен вплоть до концентрации НЕ4 100000 пмоль/л.

3.4. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации НЕ4 в одном и том же образце при использовании набора «ОнкоИФА-НЕ4» не превышает 8%.

3.5. Диапазон измерений

Определение линейности измерений проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP06 CLSI². Линейный диапазон измерений набора «ОнкоИФА-НЕ4» составляет 2,5 – 1100 пмоль/л.

Для получения информации о результатах, находящихся за верхним пределом указанного диапазона измерений, следует дополнительно развести образцы буфером Д в 20 раз и повторно их исследовать. В случае дополнительного разведения образца измеренную концентрацию НЕ4 необходимо умножить на фактор разведения (20).

3.6. Диапазон ожидаемых значений

Уровень НЕ4 для женщин в норме составляет менее 140 пмоль/л.

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

3.7. Открытие

Тест на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации НЕ4 расчетной величине. Процент открытия для набора «ОнкоИФА-НЕ4» составляет 90-110%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (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 ИСО 15190-2023 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. Преаналитический этап проводить в строгом соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

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

4.8. **Внимание!** В состав компонентов набора входят соляная кислота в концентрации 3,59 % и консервант в концентрации менее 0,05 %, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.9. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно. Поскольку ИФА чувствителен к ионам металлов, контакт металлических предметов с компонентами набора недопустим.

4.10. 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.

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

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

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

4.14. Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

4.15. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время

обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.16. Во время процедуры ручной промывки планшета содержимое лунок необходимо выбрасывать в контейнер с дезинфицирующим раствором на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов.

4.17. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- спектрофотометр вертикального сканирования для планшетов на 96 лунок, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках при длинах волн 450 нм и 600 - 655 нм³;

- прибор для встряхивания рамки со стрипами (термостатируемый шейкер), позволяющий производить встряхивание со скоростью 500–800 об/мин при температуре +37 °С³;

- автоматическое промывочное устройство (вошер) для иммунологических планшетов на 96 лунок, позволяющий производить промывку лунок в объеме 300 мкл и аспирацию^{3,4};

- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными одноразовыми наконечниками⁵ с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 20–200 мкл; на 100–1000 мкл; на 1000–5000 мкл;

- пипетка полуавтоматическая восьмиканальная со сменными одноразовыми наконечниками⁵, позволяющая отбирать объемы жидкости до 300 мкл;

- встряхиватель лабораторный медицинский;

- цилиндр мерный, позволяющий отмерять 50-500 мл;

- флаконы стеклянные подходящего объема;

- стакан стеклянный подходящего объема;

- вода дистиллированная или очищенная деионизованная⁶;

- бумага фильтровальная;

- дезинфицирующий раствор на основе третичных аминов, ЧАС или спиртов;

- контейнер для дезинфекции;

³ Допускается использование автоматических анализаторов для ИФА открытого типа с аналогичными характеристиками, за информацией о необходимой комплектации набора и программе проведения анализа обращайтесь к производителю набора «ОнкоИФА-НЕ4» в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

⁴ При использовании автоматического промывочного устройства необходимо тщательно следить за его состоянием, периодически проверять емкости и соединительные шланги для промывочных буферов на наличие микробиологического зароста и других загрязнений, проводить техническое обслуживание в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

⁵ Повторное использование наконечников не допускается. При внесении каждого образца необходимо использовать новый наконечник.

⁶ В соответствии с ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия» необходимо периодически контролировать качество воды, используемой для приготовления растворов.

- ванночки для внесения реагентов восьмиканальной пипеткой;
- отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ.

Дополнительно для проведения анализа на анализаторе «Alisei»:

- автоматический иммуноферментный анализатор «Alisei»;
- многоцелевые полипропиленовые пробирки⁷ 12х75 вместимостью 5 мл;
- концентрированный водный раствор Триаля, 5000-кратный концентрат, маркирован «Триал»⁷.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования. Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (цитрат натрия 3,2%). После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку.

6.2. Для проведения анализа не разрешается использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму, а также образцы, содержащие азид натрия.

6.3. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °С не более 5 суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения (до трех месяцев) рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре –20 °С и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

Хранение разведенных образцов не допускается.

6.4. Образцы с концентрацией НЕ4, находящейся за верхним пределом диапазона измерений, должны быть дополнительно разведены буфером Д в 20 раз и исследованы повторно. При необходимости повторить анализ для разведенного образца следует выполнить его разведение заново. Хранение разведенных буфером Д образцов не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Стрипы

Перед вскрытием пакет со стрипами необходимо выдержать при комнатной температуре (+18...+25 °С) (далее КТ) не менее 30 минут. Вскрыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов.

7.1.2. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

7.1.3. Буфер Д готов к использованию.

7.1.4. Конъюгат Е готов к использованию.

7.1.5. Раствор тетраметилбензидина (ТМБ) готов к использованию.

7.1.6. Стоп-реагент готов к использованию.

7.1.7. Промывочный раствор

Необходимое количество буфера Р (20X) развести дистиллированной или очищенной деионизированной водой в 20 раз.

Например, 50 мл буфера Р (20X) + 950 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

⁷ Компоненты, не входящие в состав набора, поставляются по отдельному заказу.

7.1.8. Рабочий раствор Триала

Необходимое количество концентрированного раствора Триала развести дистиллированной или очищенной деионизованной водой в 5000 раз.

Например, 1 мл Триала + 4999 мл воды. Тщательно перемешать, избегая пенообразования.

7.1.9. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до КТ.

7.1.10. Разведение исследуемых образцов

Если по предварительным данным концентрация НЕ4 в исследуемом образце выше КП №6, образцы следует развести в 20 раз буфером Д.

Пример подготовки образца к анализу:

Образец №1 (разведение в 20 раз):

190 мкл буфера Д + 10 мкл исследуемого образца крови.

При каждом разведении необходимо тщательное перемешивание.

Допускается использовать другие разведения.

Примечания: разведенные образцы хранению не подлежат, для повторного анализа требуется подготовка нового разведения образца.

При проведении анализа на анализаторе «Alisei» разведение исследуемых образцов в 20 раз могут производиться как в соответствии с инструкцией к анализатору, так и вручную.

7.2. Постановка анализа

7.2.1. Ручная постановка

На странице 16 приведена схема проведения анализа.

7.2.1.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки рекомендуется промаркировать следующим образом:

A1, A2 – № 1 – для измерения величины оптической плотности раствора ТМБ⁸;

B1, B2 – № 2 – для измерения величины оптической плотности КП №1;

C1, C2 – № 3 – для измерения величины оптической плотности КП №2;

D1, D2 – № 4 – для измерения величины оптической плотности КП №3;

E1, E2 – № 5 – для измерения величины оптической плотности КП №4;

F1, F2 – № 6 – для измерения величины оптической плотности КП №5;

G1, G2 – № 7 – для измерения величины оптической плотности КП №6;

H1, H2 – № 8 – для измерения величины оптической плотности контрольной сыворотки.

Примечание: Рекомендовано проведение анализа в дубликатах, это позволяет уменьшить вероятность ошибок и получить достоверные результаты. Допускается использование набора для анализа контрольных проб, контрольной сыворотки и образцов в монопликатах при условии своевременной поверки и обслуживания измерительного и промывочного оборудования, что позволяет в случае неисправности свести к минимуму их негативное влияние на результат анализа.

7.2.1.2. Внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки - по 20 мкл исследуемых образцов.

7.2.1.3. Во все лунки внести по 80 мкл конъюгата Е.

⁸ При настройке спектрофотометра «по воздуху» допускается не проводить измерение ОП раствора ТМБ.

Примечание: общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и образцов не должно превышать 15 минут, иначе время инкубации разных образцов будет значительно отличаться, что приведет к неправильным результатам.

7.2.1.4. Инкубировать стрипы при встряхивании в течение 60 минут в термостатируемом шейкере при температуре + 37 °С со скоростью 500–800 об/мин, заклеив планшет пленкой (при необходимости).

7.2.1.5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер с дезинфицирующим раствором и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавлять по 300 мкл промывочного раствора, приготовленного по п.7.1.7. с последующим декантированием. После последнего декантирования тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

Допускается промывка лунок при помощи автоматического промывочного устройства. При автоматической промывке необходимо заполнять лунки полностью и следить за качеством аспирации.

7.2.1.6. Немедленно внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ и инкубировать стрипы.

Возможны 2 варианта инкубации с ТМБ:

- в темноте в течение 10 минут при встряхивании в термостатируемом шейкере при температуре +37 °С со скоростью 500–800 об/мин;

- в темноте в течение 20 минут без шейкирования при КТ.

7.2.1.7. Добавить во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента для остановки ферментной реакции встряхнуть рамку аккуратным постукиванием в течение 20-30 секунд или на шейкере в течение 5–10 секунд при КТ.

7.2.1.8. Если невозможно измерить оптическую плотность в лунках планшета непосредственно после выполнения п.7.2.1.7., то следует иметь в виду, что окраска в лунках планшета стабильна не более 20 минут при комнатной температуре.

7.2.2. Постановка на анализаторе «Alisei»

Анализатор «Alisei» имеет полностью автоматизированный процесс проведения анализа: предварительное разведение образцов, внесение реагентов, инкубирование, промывка, измерение оптической плотности, обработка результатов. Программа определения концентрации НЕ4 с помощью набора «ОнкоИФА-НЕ4» введена в память анализатора⁹.

7.2.2.1. При каждой постановке анализа на каждом планшете обязательно нужно определять ОП КП, а также концентрацию КС.

7.2.2.2. В случае дробного применения набора необходимо извлечь КП и КС из автоматического анализатора после их внесения в лунки всех планшетов, участвующих в постановке, и, плотно закрыв крышками, убрать в холодильник. Не допускается повторное использование этих компонентов, если они находились на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности. Остальные жидкие реагенты убрать в холодильник сразу по окончании сессии. Эти ограничения обусловлены естественным испарением жидкостей, приводящим к получению некорректных результатов измерения при последующем

⁹ Если требуемая программа отсутствует в списке методов Вашего анализатора, обратитесь в ООО «Компания Алкор Био», телефон горячей линии 8-800-222-55-70, email support@alkorbio.ru.

использовании реагентов.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. После выполнения ручной постановки измерить на фотометре вертикального сканирования оптическую плотность в лунках при длине волны 450 нм или, если возможно использование референсного фильтра, при 450 и 600 - 655 нм.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину ОП, полученную на референсном фильтре, из ОП, полученной при 450 нм, для каждой лунки.

При регистрации результатов **необходимо вычитать** величину ОП в лунке с ТМБ (№ 1) из значений ОП всех остальных лунок.

***Примечание:** значение ОП в лунках с ТМБ не должно превышать 0,09 ед. ОП при 450 нм. Допускается настройка спектрофотометра «по воздуху».*

8.2. Критерии достоверности анализа

- среднее арифметическое значение ОП в лунках, содержащих КП №6, при 450 нм должно быть не менее 1,5 ед. ОП.

- концентрация контрольной сыворотки должна находиться в диапазоне, указанном на этикетке соответствующего флакона и/или в паспорте набора реагентов.

В случае, если полученные данные выходят за пределы указанных значений, результаты анализа считают недостоверными и анализ повторяют.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (только для ручной постановки)

9.1. Построить калибровочный график зависимости оптических плотностей (В, ед. ОП) от концентрации НЕ4 (пмоль/л) в калибровочных пробах (Рисунок 2). Внешний вид графика зависит от способа преобразования осей.

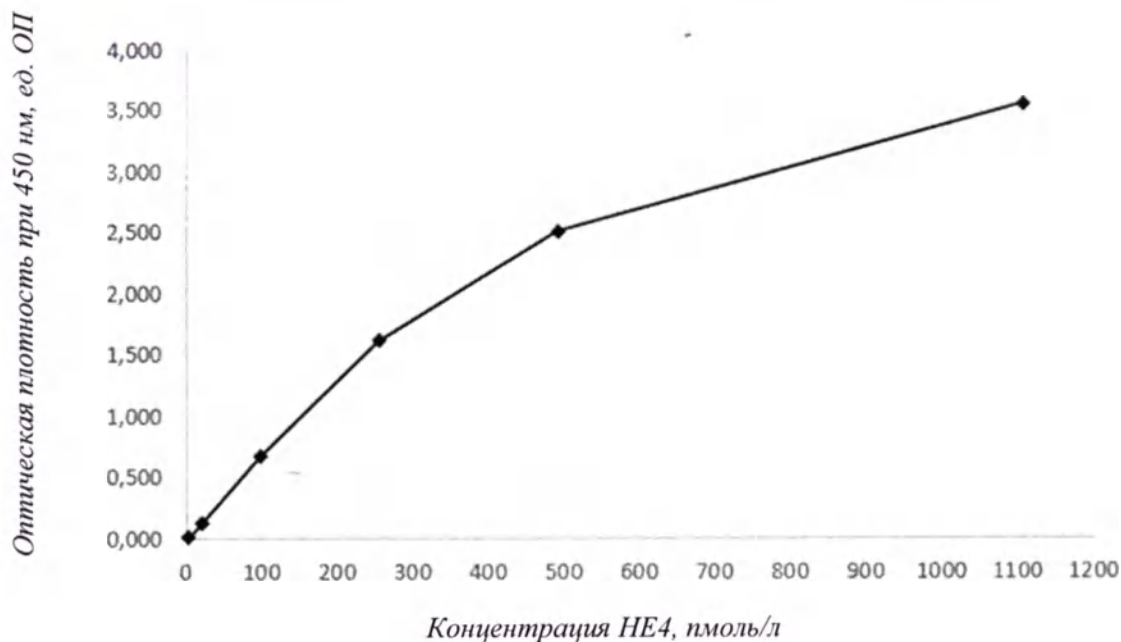


Рисунок 2. Типичный калибровочный график при длине волны 450 нм
Запрещается использовать для оценки реальных экспериментальных данных!

Примечания: для построения калибровочных графиков рекомендуется использовать встроенное программное обеспечение спектрофотометра, выбирая для аппроксимации зависимости функцию $4pL$.

Для построения калибровочного графика на масштабной бумаге необходимо использовать данные ОП после вычитания из них средней величины ОП лунок с ТМБ.

Если программа фотометра не позволяет вычитать величину ОП лунок А1 и А2, то необходимо пользоваться формулой:

$$B - B_T, \quad (1)$$

где B – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках, содержащих КП или исследуемые образцы,

B_T – среднее арифметическое значение ОП лунок А1 и А2.

9.2. Определить содержание НЕ4 в исследуемых пробах по калибровочному графику. В случае предварительного разведения образцов необходимо полученную в результате анализа концентрацию образца умножить на соответствующий фактор разведения.

9.3. Экстраполяция калибровочного графика для значений концентрации НЕ4, превышающих номинал КП №6, не допускается. Значение концентрации для таких образцов принимается как «выше значения КП №6 (более 1100 пмоль/л)» и для точного определения концентрации НЕ4 необходимо выполнить разведение образцов в соответствии с п.7.1.10.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8$ °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Срок годности набора – 13 месяцев от даты производства.

10.2. Набор следует вынимать из холодильника не более чем за 1 час, но не менее чем за 30 минут до проведения анализа.

10.3. Набор рассчитан на 6 дробных постановок (при постановке вручную). При дробном использовании компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

- стрипы поместить в пакет с этикеткой, затем в полиэтиленовый пакет с замком и герметично закрыть. Хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре $+2...+8$ °С не более 6 месяцев;
- калибровочные пробы, контрольную сыворотку, буфер Д, конъюгат Е и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...+8$ °С не более 6 месяцев;
- стоп-реагент, концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок и концентрированный раствор Триала после вскрытия флаконов хранить при температуре от $+2$ до $+8$ °С в течение всего срока годности;
- водно-солевой раствор для промывки лунок, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5 суток или при температуре $+2...+8$ °С не более четырех недель;
- раствор Триала, подготовленный к использованию, хранить закрытым при КТ не более 5 суток.

10.4. При использовании набора для проведения нескольких независимых анализов необходимо иметь в виду следующее:

- для каждого независимого эксперимента необходимо определение ОП КП и КС, построение нового калибровочного графика;
- запрещается возвращать избыток буфера Д, конъюгата Е, раствора ТМБ и стоп-реагента из ванночек во флаконы;
- из флаконов с открытыми крышками происходит испарение, которое может привести к получению некорректных результатов при повторном использовании реагентов. После окончания внесения реагентов в лунки планшета на каждой стадии анализа необходимо плотно закрывать крышки флаконов и помещать в рекомендуемые условия хранения;
- запрещается повторное использование калибровочных проб и контрольной сыворотки, находившихся на борту анализатора в течение всей сессии, вне зависимости от ее длительности.

10.5. Не допускается смешивание или одновременное использование реагентов из разных партий, за исключением ТМБ, стоп-реагента и концентрированного промывочного раствора, входящих в состав данного набора реагентов. Запрещается смешивать растворы ТМБ с различными буквенными обозначениями в сериях.

10.6. Запрещается использовать промывочный раствор, стоп-реагент и ТМБ из наборов реагентов других фирм-производителей.

10.7. Запрещается использовать промывочные растворы производства Алкор Био с буквенными обозначениями, отличными от указанного в инструкции к набору.

10.8. Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

10.9. Таблица расхода реагентов (при постановке ИФА вручную):

Количество используемых стрипов	Конъюгат Е, мл	Промывочный раствор		Раствор ТМБ, мл	Стоп-реагент, мл
		Буфер Р (20х), мл	Дистиллированная или очищенная деионизованная вода, мл		
2	2,3	8	до 160	2,3	2,3
3	3,5	12	до 240	3,5	3,5
4	4,5	16	до 320	4,7	4,7
5	5,7	20	до 400	5,8	5,8
6	7,0	24	до 480	7,0	7,0
7	8,0	28	до 560	8,2	8,2
8	9,0	32	до 640	9,3	9,3
9	10,0	36	до 720	10,5	10,5
10	11,5	40	до 800	11,7	11,7
11	12,7	44	до 880	12,8	12,8
12	14,0	50	до 1000	14,0	14,0

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта при температуре +2...+8 °С.

11.2. Транспортирование наборов при температуре +2...+8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

11.3. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток.

11.4. Набор, транспортированный с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. 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.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества набора «ОнкоИФА-HE4» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: (812) 677-8779.

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

14. 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 ИСО 17511-2022	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека
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 ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий 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 ИСО 15190-2023	Лаборатории медицинские. Требования безопасности
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

МУ 287-113

СанПиН 2.1.3684-21

ГОСТ 30333-2007

ГОСТ Р 52239-2004

ГОСТ Р 58144-2018

Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
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
Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования
Перчатки медицинские диагностические одноразовые
Вода дистиллированная. Технические условия

Примечание:

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

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

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

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-690-98539446-2023.

Примечания к Схеме проведения анализа (стр. 17)

КП – калибровочная проба;

КС – контрольная сыворотка;

ОП – оптическая плотность;

КТ – комнатная температура (от +18 до +25°C);

ПО – программное обеспечение.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА (только для ручной постановки)

№№	Стадия (операция)	Реагенты	Температура	Время	Примечания	
1	Внесение реагентов	20 мкл КП, КС, исследуемых образцов	КТ	Внесение КП, КС и исследуемых образцов не более 15'		
2		80 мкл конъюгата Е				
3	Инкубация	—	+37°C	60'	Термостатируемый шейкер, 500 – 800 об/мин	
4	Промывка	300 мкл в лунку <u>1*промывочного раствора</u> (5 раз)			<u>1*промывочный раствор</u> = 50 мл буфера Р (20Х) + 950 мл H ₂ O	
5	Внесение хромогена	100 мкл ТМБ				
6	Инкубация с ТМБ	—	+37°C	10'	по выбору	Термостатируемый шейкер, 500 – 800 об/мин, в темноте
			КТ	20'		Без шейкирования, в темноте
7	Остановка ферментной реакции	100 мкл стоп-реагента				
8	Перемешивание		КТ	20-30"	по выбору	Постукивание рамки
				5 – 10"		Шейкер
9	Регистрация результатов	—		В течение 20' после остановки ферментной реакции	Фотометр, 450 нм и 600 - 655 нм	
10	Обработка результатов				Соответствующее ПО	

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

А (свидетельство) лист 86

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



П А С П О Р Т № E002

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
опухолевого маркера HE4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека
«ОнкоИФА-HE4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023**

Кат. № 100-43 Серия № E002 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, пмоль/л	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки					
Калибровочная проба №1	Прозрачные или мутные жидкости желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибровочная проба №2		25	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибровочная проба №3		100	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибровочная проба №4		250	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибровочная проба №5		500	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Калибровочная проба №6		1100	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Контрольная сыворотка		50 – 90	1 фл. (0,5 мл)	E002	соответствует
Стрипы с моноклональными антителами к HE4 (8X12 лунок)	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 упак.	E002	соответствует
Буфер Д	Прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (5 мл)	E002	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	E002	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	201AB	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (50 мл)	661	соответствует
Буфер Р (20X)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		1 фл. (50 мл)	257	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка		1 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл		2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл		16 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой		1 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-
Паспорт	-		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт.плотн, не менее	1,5	соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№1 – 6	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5 < B_6$	соответствует
$B_2/B_6 \times 100$, процент, в пределах	2 – 12	4
$B_5/B_6 \times 100$, процент, в пределах	50 – 90	72
Концентрация HE4 в контрольной сыворотке, пмоль/л	50 – 90	68,5
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с закручивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с закручивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «12» мая 2023 г.

Срок годности набора до «12» июня 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-690-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммуноферментного выявления
опухолевого маркера HE4 в образцах сыворотки и плазмы крови человека
«ОнкоИФА-HE4», по ТУ 21.20.23-690-98539446-2023**

Кат. № 100-43 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Аттесто- ванное значение, пмоль/л	Комплекта-ция	Серия реа- гента	Соответствие контро- лируемого параметра
Комплект поставки					
Калибровочная проба №1	Прозрачные или мутные жидкости желтого цвета, готовы к использованию	0	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибровочная проба №2		25	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибровочная проба №3		100	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибровочная проба №4		250	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибровочная проба №5		500	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Калибровочная проба №6		1100	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Контрольная сыворотка		50 – 90	1 фл. (0,5 мл)	E003	соответствует
Стрипы с моноклональными антителами к HE4 (8X12 лунок)	Разламываемые стрипы из прозрачного бесцветного пластика в рамке из белого полиэтилена, готовы к использованию		1 упак.	E003	соответствует
Буфер Д	Прозрачная или мутная жидкость желтого цвета, готов к использованию		1 фл. (5 мл)	E003	соответствует
Конъюгат Е	Прозрачная жидкость темно-розового цвета, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	E003	соответствует
Раствор ТМБ	Прозрачная бесцветная или светло- голубого цвета, или светло-бурого цвета жидкость, готов к использованию		1 фл. (14 мл)	201AB	соответствует
Стоп-реагент	Прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию		1 фл. (50 мл)	661	соответствует
Буфер Р (20X)	Прозрачная бесцветная жидкость, 20- кратный		1 фл. (50 мл)	257	соответствует
Пленка для ИФА планшетов	Прозрачная, влагонепроницаемая пленка		1 шт.	-	соответствует
Одноразовая ванночка	Полимерная ванночка объемом до 30 мл		2 шт.	-	соответствует
Одноразовый наконечник	Полимерный наконечник объемом до 250 мкл		16 шт.	-	соответствует
Пакет закрывающийся полиэтиленовый	Пакет закрывающийся из пленки полиэтиленовой		1 шт.	-	соответствует
Инструкция по применению	-		1 шт.	-	-
Паспорт	-		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра
Оптическая плотность калибровочной пробы №6, ед.опт.плотн, не менее	1,5	соответствует
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб №№1 – 5 при 450 нм и расчетной оптической плотности калибровочной пробы №6	$B_1 < B_2 < B_3 < B_4 < B_5 < B_6$	соответствует
$B_2/B_{6(расч)} \times 100$, процент, в пределах	2 – 12	4
$B_5/B_{6(расч)} \times 100$, процент, в пределах	50 – 90	72
Концентрация HE4 в контрольной сыворотке, пмоль/л	50 – 90	68,5
Упаковка и маркировка	Флаконы 3 мл из прозрачного стекла (с завинчивающимися крышками), бесцветные и черные полиэтиленовые флаконы 20 и 50 мл (с завинчивающимися крышками), пленка упаковочная для плат, этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует

Дата изготовления набора «19» мая 2023 г.

Срок годности набора до «19» июня 2024 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается хранение и транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

ТУ 21.20.23-690-98539446-2023

РУ _____

Выполнил Судоргина О.В.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

4 (четыре) листа

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д. Г. Полинцев



АНТИСЕРИЗ