

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"

Г.Ю. Гашенко
2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в
бактериальной колонии из культуры
«ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры «ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-70423725-2024» предназначен для одноэтапного быстрого качественного выявления карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры, выделенной из биологического материала человека, методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью определения устойчивости изолированной бактериальной колонии к антибиотикам группы карбапенемов, что важно для корректного назначения антибиотикотерапии пациентам.

Функциональное назначение: Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Область применения.

Для клинической лабораторной диагностики.

Показания к применению изделия.

Набор реагентов «ИХА-CARBA-5» рекомендуется применять для лабораторной диагностики устойчивости изолированной колонии продуцирующих карбапенемазы микроорганизмов к антибиотикам группы карбапенемов и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии.

Противопоказания к применению изделия

1. Истекший срок годности теста.
2. Нарушена упаковка изделия.
3. Ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
4. Другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные потребители изделия.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Набор предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием.

Место забора биоматериала.

Кабинет врача, процедурный кабинет, у постели пациента обученным медперсоналом.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Карбапенемы - класс β -лактамов антибиотиков широкого спектра действия, использующихся при лечении внутри- и внегоспитальных инфекций. Все β -лактамы антибиотиков имеют общее β -лактамное кольцо и действуют одинаково, связываясь с пенициллинсвязывающими белками, которые ответственны за формирование клеточной стенки бактерий и инактивируют их. Основным ферментной мишенью карбапенемов является транспептидаза (фермент, активным центром которого является серин), которая катализирует процесс синтеза пептидогликана. Карбапенемы ингибируют

фермент транспептидазу, связываясь с активным центром фермента, что приводит к образованию стабильного промежуточного ацильного фермента. В результате этого процесса фермент не может катализировать сшивание гликановых цепей, нарушается синтез клеточной стенки, гликановый каркас нарушается из-за аутолитических процессов, и в итоге бактериальная клетка разрушается под действием осмотического давления. Карбапенемы обладают выраженной устойчивостью к действию большинства β -лактамаз, поэтому обычно используются при лечении инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра и цефалоспорины. К карбапенемам чувствительно большинство грамположительных грамотрицательных и анаэробных бактерий. Эти препараты относят к так называемой «группе резерва», их применяют, когда к антибиотикам основного ряда развивается резистентность. Рост устойчивости к карбапенемам вызывает беспокойство ввиду сужения спектра применения эффективных антибиотиков.

Устойчивость к антибиотикам ставит под угрозу способность иммунной системы человека бороться с инфекционными заболеваниями, а также способствует возникновению различных осложнений. В настоящее время карбапенемы представлены такими препаратами, как имипенем, меропенем, дорипенем, эртапенем, биапенем и др. Основным движущим фактором появления карбапенемаз является широкое использование карбапенемов для лечения инфекций, вызванных патогенами, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра. Помимо этого, чрезмерное использование антибиотиков в сельском хозяйстве, аквакультуре и медицине может быть причиной распространения патогенов, которые приобрели механизмы устойчивости к антибиотикам из естественной экологической среды. Продукты питания, употребляющиеся в сыром виде, являются потенциальными источниками устойчивых к противомикробным препаратам бактерий, включая микроорганизмы, продуцирующие карбапенемазу. Хотя устойчивость к карбапенемам опосредована различными факторами, такими как потеря поринов внешней мембраны, синтез карбапенемаз и активным выведением антибактериального препарата из бактериальной клетки (эффлюкс), самым распространённым является выработка карбапенемаз.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 1 образца,

комплект №2 рассчитан на исследование 20 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 70x20 мм с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120x70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	1 шт.	20 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором (БР)	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл (для комплекта №1) или 5 мл (для комплекта №2) буферного раствора.	1 шт.	1 шт.
Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная.	1 шт.	20 шт.

Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3.Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконъюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)	Одноразовая пластиковая пробирка микроцентрифужная для подготовки исследуемого образца объёмом 0, 5 мл	1 шт.	20 шт.
Подставка под микропробирки	Подставка картонная под микропробирки	-	1 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.
Паспорт		1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме секундомера (или таймера) и одноразовых перчаток, микробиологической петли, контейнера для безопасной утилизации отходов.

2. Медицинское изделие не содержит материалы, вступающие в непосредственный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции. В медицинском изделии присутствуют материалы человеческого и животного происхождения, данные компоненты не представляют опасности для пользователя при следовании настоящей инструкции по применению.

Компоненты набора, упакованы в коробку.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1, №2 рассчитаны на исследование 1, 20 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Набор реагентов представляет собой быстрый качественный тест для определения КРС (К), ОХА (О), VIM (V), IMP (I) и NDM (N)-карбапенемаз в бактериальной колонии из культуры в биологических образцах человека методом иммунохроматографии. Для проведения анализа антибиотикостойчивости с помощью экспресс-теста необходимо с помощью микробиологической петли взять пробу с суточной колонии на твердой агаризованной среде и экстрагировать в буферном растворе. Полученный раствор переносят в ячейку тест-кассеты. Образец мигрирует по подложке конъюгата и, в случае если ферменты КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM присутствуют в образце, происходит реакция антиген-антитело с соответствующими моноклональными антителами. Таким образом, комплекс

движется под действием капиллярных сил через нитроцеллюлозную мембрану и взаимодействует с моноклональными антителами, иммобилизованными на тестовой зоне. Контрольная полоска (С) образуется за счёт связывания меченого коллоидным золотом иммуноглобулина мыши и антивидовых антител козы, иммобилизованных на мембране. Если образец положителен на один или несколько ферментов, на тест-зоне/ах (I, V, K, N, O) и контрольной зоне (С) появляются полоски. Если результат отрицательный, появляется только одна полоска в контрольной зоне (С).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих карбапенемазы (СОП-368), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих карбапенемазы (СОП-368), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность, КРС (предел обнаружения) — 600 пг/мл.

Аналитическая чувствительность, ОХА (предел обнаружения) - 300 пг/мл;

Аналитическая чувствительность, VIM (предел обнаружения) - 300 пг/мл;

Аналитическая чувствительность, IMP (предел обнаружения) - 200 пг/мл;

Аналитическая чувствительность, NDM (предел обнаружения) - 150 пг/мл.

Время достижения устойчивых результатов – 15-20 мин.

Хук-эффект отсутствует при концентрациях до 100 мкг/мл каждого фермента.

Прецизионность. Внутрисерийная и межсерийная воспроизводимость результатов анализа набором реагентов «ИХА-CARBA-5» составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 100% (98,6% - 100% с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% (99,00% - 100% с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Типом исследуемого образца является бактериальная культура, выявленная при культивировании проб биологического материала человека. Биологическим материалом для исследования являются виды клинического материала человека различных типов: фекалии (ректальные свабы), раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости (амниотическая жидкость, гной, кровь лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь со слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость плевральная жидкость, носовая слизь, пот, трансудат, ушная сера и экссудат на агаризованных средах (ХРОМагар™мСуперКАРБА™, Агар Мюллер-Хинтона (МХ), Мясо-пептонный агар, URIsselect™4 (УРИселект™4), Триптиказо-соевый агар (ТСА), Колумбийский агар 5% лошадиной крови (СОН), Хромогенный агар Chromid ESBL (Chromid ESBL agar), Хромогенный агар Chromid CARBA smart (Chromid CARBA smart), Агар Дригальского (DRIG), Лурия бульон (ЛБ) и Лурия агар для последующего определения карбапенемаз КРС, ОХА, VIM IMP, NDM. Отбор проб производится в соответствии со стандартной процедурой: По окончании времени культивирования (18-24 часа при 37°C) при выявлении изолированной культуры на поверхности плотного агара колонию аккуратно снимают с поверхности агара с помощью микробиологической петли и переносят в микропробирку, где суспендируют в экстракционном буфере с целью гомогенизации полученной смеси до получения

мутного раствора. Для оптимальной эффективности тестов настоятельно рекомендуется использовать свежие колонии.

Хранение образцов бактериальных культур осуществляется в соответствии с действующими на территории Российской Федерации санитарными правилами и нормами в холодильнике при температуре 2 - 8 °С в течение 7 дней.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Потенциально перекрестно реагирующие и интерферирующие вещества в указанных в таблицах концентрациях не оказывают влияние на результаты анализа набором реагентов «ИХА-CARBA-5».

Перекрестно реагирующие вещества	Концентрация
<i>E.coli</i> ; штамм O157:H7	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ; штамм <i>K. pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i> ST 3181K-54	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Enterobacter cloacae</i> ; штамм NCTC 10006	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; штамм ST235	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Acinetobacter baumannii</i> ; штамм <i>Acinetobacter baumannii</i> 5720	$1,0 \times 10^6$ КОЕ/мл
<i>Staphylococcus aureus</i> ; штамм CC30	$1,0 \times 10^2$ КОЕ/мл

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация
Цельная кровь	50 мкг/мл
Культуральная среда:	
ХРОМагар™мСуперКАРБА™	100 мг/мл
Агар Мюллер-Хинтона (МХ)	100 мг/мл
Мясо-пептонный агар	100 мг/мл
URIselect™4 (УРИселект™4)	100 мг/мл
Триптиказо-соевый агар (ТСА)	100 мг/мл
Колумбийский агар 5% лошадиной крови (COH)	100 мг/мл
Хромогенный агар Chromid ESBL (Chromid ESBL агар)	100 мг/мл
Хромогенный агар Chromid CARBA smart (Chromid CARBA smart)	100 мг/мл
Хромогенный агар HiCrome KPC Agar Base	100 мг/мл
Агар Дригальского (DRIG)	100 мг/мл
Лурия агар	100 мг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р ИСО 15190:2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов. Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции. Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной. Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- Секундомер механический СОПпр-26-2-010, ОАО "Златоустовский часовой завод", Россия;
- Перчатки – (например, Перчатки латексные опухшие нестерильные смотровые, цвет: белый - производитель, "ТГ Медикал Сдн. Бад.", Малайзия, РУ № ФСЗ 2012/12488);
- микробиологическая петля;
- контейнер для безопасной утилизации отходов (например, ЗАО "ПТП Киль", РУ №ФСР 2007/00917);
- вортекс персональный V-1 plus, SIA "Biosan", Латвия, РУ №ФСЗ 2011/09797;
- 70 %-ный раствор спирта этилового - ЛСР-006571/09, ОАО «Армавирская межрайонная аптечная база», Россия и 6 %-ный раствор перекиси водорода - ФС-001246, ООО "РОСБИО", Россия, (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

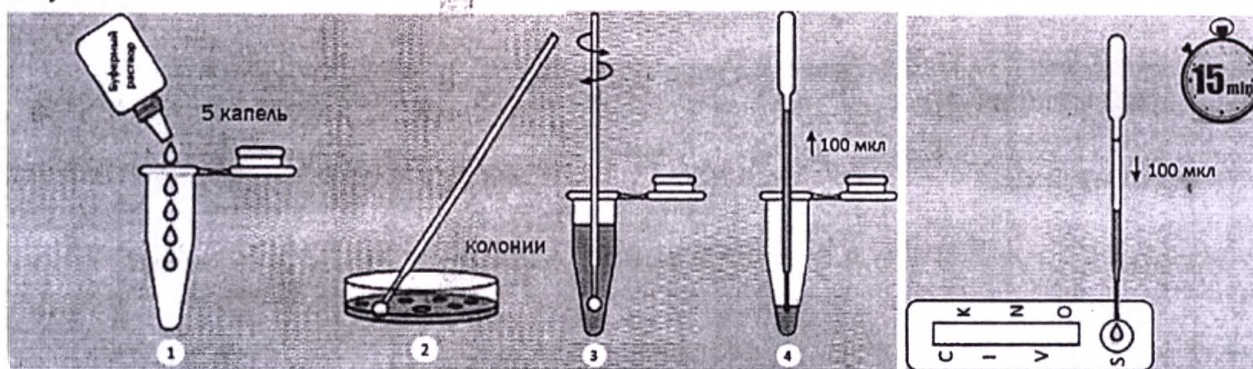
Для оптимальной эффективности тестов настоятельно рекомендуется использовать свежие колонии.

Все реагенты готовы к применению.

Внести 5 капель буферного раствора в микропробирку.

Отбор и подготовка образцов (рисунок 1) производится в соответствии со стандартной процедурой: По окончании времени культивирования (18-24 часа при 37°C) при выявлении изолированной культуры на поверхности плотного агара колонию аккуратно снимают с поверхности агара с помощью микробиологической петли и переносят в микропробирку, где суспендируют ручным методом или на вортексе в экстракционном буфере с целью гомогенизации полученной смеси до получения мутного раствора.

Рисунок 1.



Проведение анализа

1. Извлечь тест-кассету из индивидуальной упаковки непосредственно перед проведением анализа и положить на чистую, сухую горизонтальную поверхность отверстиями вверх, промаркировать, при необходимости.

2. Держа пипетку Пастера вертикально, внести 3 капли (~100 мкл) подготовленной ранее суспензии в отверстие для внесения образцов, которые на тест-кассете отмечены знаком «S».

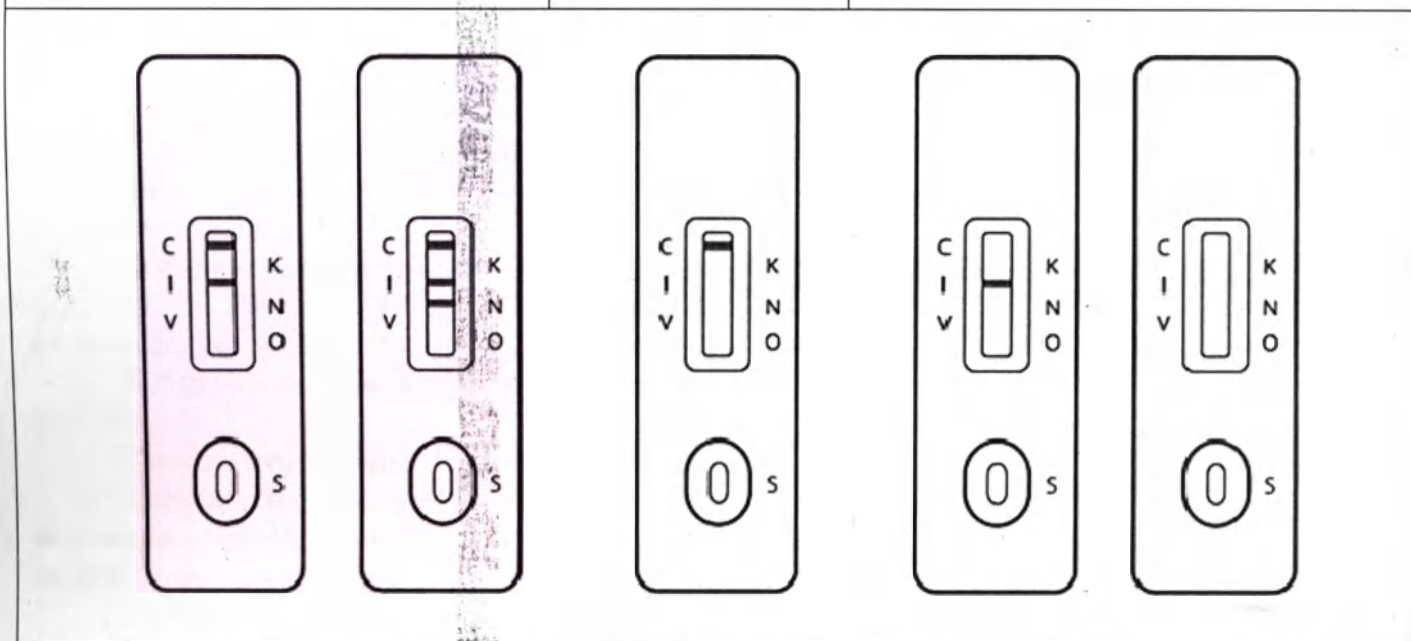
3. Запустить секундомер. Не поднимать тест кассету до завершения инкубации.

4. Оценить результат через 15-20 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения образца.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации карбапенемаз в исследуемом образце.

Положительный результат:	Отрицательный результат:	Недействительный результат:
проявляются две или более четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой(ых) зоне(ах) (I, V, K, N, O).	в контрольной зоне (C) проявляется красная линия, в тестовых зонах (I, V, K, N, O) окрашивания не происходит.	в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой (ых) зоне(ах) (I, V, K, N, O).



В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-CARBA-5» предназначен только для профессионального использования в *in vitro* диагностике.
2. Набор реагентов «ИХА-CARBA-5» предназначен только для исследования высеянных образцов с бактериальными колониями, полученных из биологического материала человека (фекалии (ректальные swabs), раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологически жидкости (амниотическая жидкость, гной, кровь, лимфа, мокрота, желчь, молозиво, моча, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, плевральная жидкость, носовая слизь, пот, транссудат, ушная сера и экссудат), которые можно высевать на агаризованные среды).
3. Набор реагентов «ИХА-CARBA-5» обеспечивает только качественное определение карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM.
4. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
5. Результаты испытаний этим набором предназначены только для клинического использования и не являются единственным основанием для клинического диагноза. Клиническую диагностику и лечение пациентов следует всесторонне рассматривать в сочетании с симптомами/признаками, историей болезни, другими лабораторными анализами и реакцией на лечение.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов реагентов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в течение всего срока годности.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от +2 до +30°C не более 7 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 °C до +30°C до истечения срока годности.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Допускается транспортирование наборов при температуре от +2°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры «ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024» соответствует ТУ 20.59.52-368-70423725-2024, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов " ИХА-CARBA-5" , следует обращаться: Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»); Юридический адрес: 142530, Московская область, г. о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а, тел. 8(800)333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
3. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Перечень, применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний;

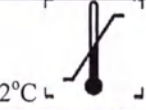
ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации";

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 "Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro";

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения <n> теста
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение
	Осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«30» 09 2024 г.



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
«30» 09 2024 год
Ген. Директор
ООО «ВММПЕЛМЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
30 09 2024 г.