



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БИОХИТ»

Г.Э. Побелянский

12.08.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для качественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунохроматографического анализа

Экспресс-тест Calprotectin

по ТУ 20.59.52-010-01072088-2021

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Кальпротектин представляет собой 36 кДа димер кальцийсвязывающих белков S100A8 и S100A9. На долю комплекса приходится до 60% содержания растворимого белка в цитозоле нейтрофилов. При воспалении в слизистой оболочке кишечника лейкоциты мигрируют в зону воспаления и, в результате активной секреции, клеточных нарушений и гибели нейтрофилов, высвобождается кальпротектин. Это приводит к повышению уровня кальпротектина в кишечнике. При этом кальпротектин обладает устойчивостью к ферментативному разложению, в результате чего легко обнаруживается в кале. Таким образом, наличие кальпротектина в кале может служить маркером воспалительных заболеваний кишечника.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОХИТ» (ООО «БИОХИТ»)

197350, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛЁТЧИКА ПАРШИНА, ДОМ 15, КОРПУС 2 СТР1, ПОМЕЩЕНИЕ 1-Н

Тел./факс: +7 (812) 602-17-76, эл. почта: info@biohitoriginal.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для качественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунохроматографического анализа «Экспресс-тест Calprotectin», по ТУ 20.59.52-010-01072088-2021 – предназначен для качественного определения кальпротектина в кале человека методом иммунохроматографического анализа. Для *in vitro* диагностики. Является вспомогательным средством в диагностике. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению вне зависимости от пола. Предназначен для профессионального применения медицинским работником.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия (включая конкретизацию профессионального уровня): медицинский работник (врач, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский технолог, медицинский лабораторный техник, работник амбулатории, медицинский ассистент, медицинская сестра, медицинский специалист).

Для профессионального применения в клинко-диагностических лабораториях, лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях (подразделениях) и/или при анализах вблизи пациента.

Показания к применению:

- диагностика воспалительных заболеваний кишечника.

Противопоказания к применению: не выявлены.

Возможные побочные воздействия: не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

Варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1 в составе:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат контроля качества – 1 шт.

II. Вариант исполнения 2 в составе:

1. Тест-кассета – 10 шт.
2. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции – 10 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат контроля качества – 1 шт.

III. Вариант исполнения 3 в составе:

1. Тест-кассета – 30 шт.
2. Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции – 30 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Сертификат контроля качества – 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4 в составе:

1. Тест-устройство – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Сертификат контроля качества – 1 шт.

V. Вариант исполнения 5 в составе:

1. Тест-устройство – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Сертификат контроля качества – 1 шт.

VI. Вариант исполнения 6 в составе:

1. Тест-устройство – 30 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Сертификат контроля качества – 1 шт.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Вариант исполнения 1-3: Тест-кассета представляет собой плоскую коробку прямоугольной формы (корпус) белого цвета с установленной внутри тест-полоской. В средней части корпуса кассеты находится отверстие, соответствующее тестовой зоне «Т» и контрольной зоне «С». В нижней части корпуса кассеты находится отверстие, соответствующее зоне для внесения пробы «S». Пробирка для сбора образца с буфером для экстракции представляет собой пробирку с завинченной крышкой, содержащую буфер. Крышка оснащена аппликатором для взятия образца кала и завинченным колпачком.

Вариант исполнения 4-6: Тест-устройство представляет собой изделие компактных размеров, совмещающее функцию как пробирки для сбора образца с буфером для экстракции, так и функцию тест-кассеты. В корпусе тест-устройства содержится буфер и отдельно устанавливается тест-полоска. На корпус устройства завинчена крышка-аппликатор для взятия образца кала.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип метода: качественный иммунохроматографический экспресс-анализ для определения кальпротектина в кале человека.

Функционирование тест-полоски. Попадающая на подушечку проба за счет капиллярного эффекта движется по тест-полоске через подушечку, где нанесены подвижные мышиные антитела к кальпротектину с частицами коллоидного золота. В случае наличия в исследуемом образце кальпротектина, происходит его взаимодействие с подвижными мышиными антителами к кальпротектину с частицами коллоидного золота с образованием устойчивого комплекса. Далее, комплекс движется к тестовой зоне, в которой вступает в реакцию с подвижными мышиными антителами к кальпротектину, что приводит к усилению окрашивания и проявлению цветной линии в тестовой зоне. Чем больше кальпротектина содержится в исследуемом образце, тем сильнее будет окрашивание линии в тестовой зоне. В случае отсутствия в исследуемом образце кальпротектина (или если его количество ниже установленного для экспресс-теста предела обнаружения), реакции в тестовой зоне «В» не происходит, линия не окрашивается.

Для контроля тестирования, на подушечку в качестве маркирующего реагента нанесены подвижные мышиные IgG, которые захватывает движущаяся проба и достигая контрольной зоны вступает в реакцию с козьими антителами к мышиным IgG, что приводит к проявлению цветной линии в контрольной зоне. Появление цветной линии в контрольной зоне наступает всегда (не зависимо от содержания в пробе кальпротектина), свидетельствуя о внесении пробы в должном объеме и ее правильном распределении.

РЕАГЕНТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ЭКСПРЕСС-ТЕСТЕ

Мышиные антитела к кальпротектину, коллоидное золото, мышиные IgG, козы антитела к мышиным IgG, натрий-фосфатный буфер (консерванты: Proclin 300 ($\leq 0,02\%$), CMIT/MIT ($< 0,001\%$)).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Одноразовые перчатки; таймер; пипетки/микропипетки объемом 80 мкл (при необходимости – при использовании жидкого образца кала).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед проведением анализа необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению. Несоблюдение указаний может привести к недостоверным результатам тестирования.
- Только для профессионального использования в диагностике *in vitro*.
- Экспресс-тест предназначен для однократного применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами или содержимым набора.
- Не используйте изделия с нарушением целостности (тест-кассеты / тест-устройства с поврежденной упаковкой, поврежденные тест-кассеты / тест-устройства, поврежденные пробирки для сбора образца с буфером для экстракции).
- Экспресс-тест не предназначен для использования в непосредственном контакте с организмом человека. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат возбудителей инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей на всех этапах сбора, обработки, хранения и утилизации образцов пациентов и в отношении использованных компонентов набора.
- При работе надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз. После работы тщательно вымойте руки.
- Убедитесь, что для тестирования используется необходимое количество образца. Слишком большое или недостаточное количество образца может привести к получению недостоверных результатов теста.
- Перед использованием довести компоненты набора и образцы до температуры (15-30) °С. Использование компонентов набора и образцов с отклонением от указанного температурного диапазона может привести к получению недостоверных результатов теста.
- Содержащиеся в компонентах набора концентрации реагентов не относятся к токсичным. При этом в целях безопасности следует избегать попадания буфера на кожу или в глаза. При попадании на кожу или в глаза – промыть большим количеством воды. При необходимости, обратитесь за медицинской помощью.
- Экспресс-тест не содержит лекарственных средств и материалов человеческого происхождения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Экспресс-тест допускается транспортировать и хранить при температуре (2-30) °С.

Замораживание Экспресс-теста не допускается.

Обращаться с изделием осторожно, держать вдали от источников тепла и беречь от влаги.

Экспресс-тест стабилен до окончания срока годности при правильном хранении в заводской невскрытой упаковке.

После вскрытия упаковки набора все компоненты остаются стабильными до истечения срока годности в их заводской невскрытой упаковке. После вскрытия компоненты набора хранению не подлежат.

Экспресс-тест стабилен в течение 24 месяцев с даты производства.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ И ИХ ХРАНЕНИЕ

Тестирование выполняется с использованием образцов кала человека.

Экспресс-тест рассчитан на использование как твердого, так и, при необходимости, жидкого образца кала.

Образцы отбираются в чистый сухой герметичный контейнер без добавок.

Для проведения тестирования достаточно образца кала массой 1-2 г (или объемом 1-2 мл).

Собранные образцы могут быть использованы в течение 6 часов при хранении при температуре (15-30) °С.

Собранные образцы могут быть использованы в течение 3 дней при хранении при температуре (2-8) °С.

Собранные образцы могут быть использованы в течение 6 месяцев при хранении при температуре ниже (-20) °С.

После внесения образцов кала в буфер для экстракции, подготовленная проба хранению не подлежит.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед проведением процедуры тестирования следует:

- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- визуально проверить наличие повреждений компонентов набора. Не используйте изделия с нарушением целостности (тест-кассеты / тест-устройства с поврежденной упаковкой, поврежденные тест-кассеты / тест-устройства, поврежденные пробирки для сбора образца с буфером для экстракции).

Тестирование с использованием ТЕСТ-КАССЕТЫ (вариант исполнения 1-3) (рис. 1):

1. Довести все используемые компоненты набора и образцы до температуры (15-30) °С
2. Проподготовка.

- 1) Для твердых образцов кала. Отвинтите крышку с аппликатором пробирки для сбора образца с буфером для экстракции, затем случайным образом погрузите аппликатор в образец кала по крайней мере в 3 разных местах, чтобы собрать приблизительно 50 мг кала (что эквивалентно 2 спичечным головкам или 1/4 горошины). Не зачерпывайте образец кала.
Для жидких образцов кала. Отвинтите крышку с аппликатором пробирки для сбора образца с буфером для экстракции. Используя микропипетку произведите взятие жидкого образца кала и внесите 80 мкл в пробирку для сбора образца с буфером для экстракции.
- 2) Поместите крышку с аппликатором обратно в пробирку для сбора образца с буфером для экстракции и завинтите. Затем энергично встряхивайте пробирку не менее 15 секунд, чтобы смешать образец с буфером для экстракции. Теперь оставьте пробирку с пробой в состоянии покоя на 2 минуты.
3. Извлеките тест-кассету из упаковки и поместите её на чистую и ровную поверхность. Тестирование следует проводить сразу после вскрытия упаковки и извлечения тест-кассеты.
4. Возьмите пробирку с подготовленной пробой вертикально крышкой вверх. Отвинтите колпачок, расположенный на крышке пробирки. Переверните пробирку и, надавливая на корпус пробирки, внесите 2 капли (примерно 80 мкл) в лунку для внесения пробы (S). Запустите таймер.
ПРИМЕЧАНИЕ – Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунку для внесения пробы.
5. Считайте результат через 5 минут. По прошествии более чем 10 минут результат считыванию не подлежит.
6. Интерпретация результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат анализа: появляются две цветные линии – в контрольной зоне (C) и в тестовой зоне (T).

ПРИМЕЧАНИЕ – При проявлении линии в тестовой зоне (T) интенсивность её цвета может варьироваться в зависимости от концентрации аналита в пробе. Поэтому любой оттенок и насыщенность цвета линии в тестовой зоне (T) следует интерпретировать как положительный результат (с учетом наличия цветной линии в контрольной зоне (C)).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат анализа: появляется одна цветная линия в контрольной зоне (C), цветная линия в тестовой зоне (T) отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ результат анализа: цветная линия в контрольной зоне (C) не отображается. Неправильное взятие образца, недостаточный объем образца или неправильная процедура тестирования является наиболее вероятными причинами отсутствия линии в контрольной зоне (C). Просмотрите процедуру тестирования и тщательно выполните её повторно с использованием новых компонентов набора. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к производителю.

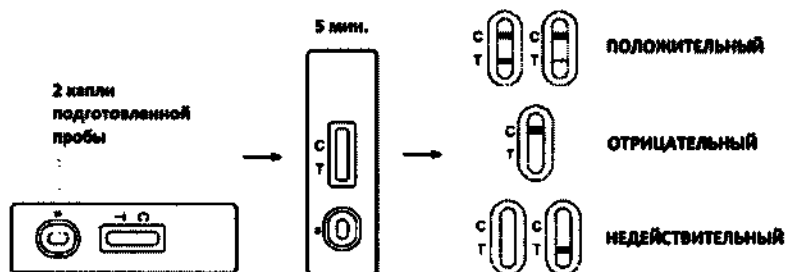


Рисунок 1. Тестирование с использованием ТЕСТ-КАССЕТЫ.

Тестирование с использованием ТЕСТ-УСТРОЙСТВА (вариант исполнения 4-6) (рис. 2):

1. Довести все используемые компоненты набора и образцы до температуры (15-30) °C
2. Извлеките тест-устройство из упаковки. Тестирование следует проводить сразу после вскрытия упаковки и извлечения тест-кассеты.
3. Пробоподготовка.
 - 1) Для твердых образцов кала. Отвинтите крышку-аппликатор тест-устройства, затем случайным образом погрузите аппликатор в образец кала по крайней мере в 3 разных местах, чтобы собрать приблизительно 50 мг кала (что эквивалентно 2 спичечным головкам или 1/4 горошины). Не зачерпывайте образец кала.

Для жидких образцов кала. Отвинтите и извлеките крышку-апликатор тест-устройства. Используя микропипетку произведите взятие жидкого образца кала и внесите 80 мкл в горлышко тест-устройства.

- 2) Поместите крышку-апликатор обратно в тест-устройство и завинтите. Затем энергично встряхивайте тест-устройство не менее 15 секунд, чтобы смешать образец с буфером для экстракции. Теперь оставьте тест-устройство в вертикальном положении в состоянии покоя на 2 минуты.
4. Удерживая тест-устройство, потяните и удалите пластиковый ограничитель расположенный в нижней части тест-устройства.
5. Поставьте тест-устройство на чистую и ровную поверхность и нажмите сверху на его корпус до упора вниз, в результате чего обеспечится доступ требуемого объема пробы к тест-полоске. Запустите таймер. **ПРИМЕЧАНИЕ – Во время протекания реакции тест-устройство должно находиться в вертикальном положении – не переворачивайте и не перемещайте тест-устройство.**
6. Считайте результат через 5 минут. По прошествии более чем 10 минут результат считыванию не подлежит.
7. Интерпретация результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат анализа: появляются две цветные линии – в контрольной зоне (C) и в тестовой зоне (T).

ПРИМЕЧАНИЕ – При проявлении линии в тестовой зоне (T) интенсивность её цвета может варьироваться в зависимости от концентрации аналита в пробе. Поэтому любой оттенок и насыщенность цвета линии в тестовой зоне (T) следует интерпретировать как положительный результат (с учетом наличия цветной линии в контрольной зоне (C)).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат анализа: появляется одна цветная линия в контрольной зоне (C), цветная линия в тестовой зоне (T) отсутствует.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ результат анализа: цветная линия в контрольной зоне (C) не отображается. Неправильное взятие образца, недостаточный объем образца или неправильная процедура тестирования является наиболее вероятными причинами отсутствия линии в контрольной зоне (C). Просмотрите процедуру тестирования и тщательно выполните её повторно с использованием новых компонентов набора. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к производителю.

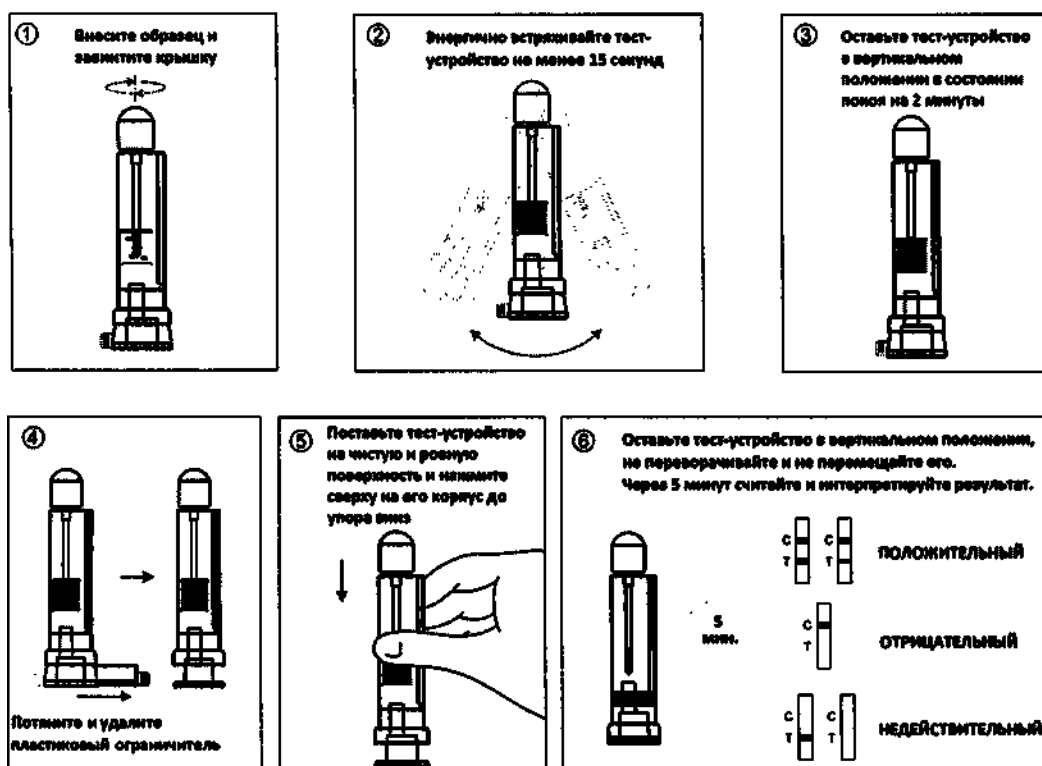


Рисунок 2. Тестирование с использованием ТЕСТ-УСТРОЙСТВА.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В конструкции изделия предусмотрена встроенная контрольная система процедуры, которая способна устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. В её качестве выступает цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С). Появление цветной линии, в контрольной зоне (С) подтверждает внесение пробы в достаточном объеме, нормальное движение пробы и правильность выполнения процедуры тестирования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивого показателя результата анализа: 5 минут. По прошествии более чем 10 минут результат считыванию не подлежит.

Предел обнаружения (чувствительность, минимально обнаруживаемая концентрация аналита): По результатам испытаний было установлено, что предел обнаружения Экспресс-теста (минимально обнаруживаемая концентрация кальпротектина в образце, которая определяется как положительная реакция) составляет 140 нг/мл или 50 мкг/г кала в 98,9% (95%ДИ 96,74-100).

Аналитическая специфичность

Интерферирующие вещества. Экспресс-тест был протестирован с образцами, содержащими: гемоглобин в концентрациях: 1 г/л и 2 г/л, билирубин в концентрациях: 0,2 мг/дл и 5 мг/дл, муцин в концентрации 20 мг/мл и триглицериды/жирные кислоты в концентрациях: 150 мг/дл и 500 мг/дл. Указанные вещества влияния на результаты теста не оказали.

Перекрестная реактивность. Экспресс-тест был протестирован с образцами от пациентов, принимавших: Преднизолон (таблетки 1 мг, 2 мг), Пензитал (100000 Ед, 150000 Ед), Лактофилтум (1000 мг), Сульфасалазин (500 мг), Необутин (200 мг). А также – с образцами от пациентов, с подтвержденным наличием: *Escherichia coli* O157:H7 ($\geq 1,87 \times 10^4$ клеток в мл), *Enterovirus* ($\geq 1,0$ мкг/мл), *Rotavirus* ($\geq 15,6$ нг/мл), *Campylobacter spp* (культура клеток в разведении 1/3200), *Listeria monocytogenes* ($\geq 6,25 \times 10^4$ клеток в мл), *Salmonella spp.* ($\geq 1,0 \times 10^4$ клеток в мл), *Helicobacter pylori* ($\geq 1,25 \times 10^4$ клеток в мл). Результаты исследований показали отсутствие перекрестной реактивности.

Ударный эффект высокой дозы (хук-эффект, явление прозоны)

Проверка хук-эффекта проводилась с использованием образцов с содержанием избыточно высоких концентраций кальпротектина (10000 нг/мл и 50000 нг/мл). По результатам испытаний хук-эффект выявлен не был.

Прецизионность

По результатам проведенных исследований повторяемость составила 100%.

По результатам проведенных исследований воспроизводимость составила 100%.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По результатам клинических испытаний установлено:

Диагностическая чувствительность: 98,67% (96,46% - 100%).

Диагностическая специфичность: 98,75% (95,67% - 100%).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Экспресс-тест предназначен только для профессионального использования в диагностике *in vitro*.
- При использовании экспресс-теста необходимо соблюдать все указания инструкции по применению. Несоблюдение указаний может привести к получению недостоверного результата тестирования.
- Правильное взятие образцов кала и пробоподготовка имеет важное значение для получения достоверных результатов тестирования.
- Перед использованием экспресс-теста не требуется никаких диетических ограничений.
- Экспресс-тест предназначен только для получения качественного результата и не может быть использован для определения количественной концентрации аналита.
- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, все результаты должны рассматриваться совместно с другой клинической информацией, доступной врачу, включая результаты других лабораторных анализов и оценок.
- При получении сомнительных результатов тестирования рекомендуется проведение других доступных клинических анализов с иным принципом метода тестирования.
- Изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.
- По отношению к изделию применяется менеджмент риска, на основании которого идентифицированные риски были снижены до допустимого уровня.

УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение и утилизация медицинских отходов осуществляется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Использованные изделия, а также материалы, инструменты и предметы, с которыми имелся контакт биологического материала относятся к медицинским отходам класса Б.

Неиспользованные изделия, неиспользованные изделия с нарушением целостности, неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, упаковка, инструкция по применению и сертификат контроля качества относятся к медицинским отходам класса А.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению.

Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки.

В случае наступления нежелательных / неблагоприятных событий, связанных с применением настоящего медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии производителю:

ООО «БИОХИТ», Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, эл. почта: info@biohitoriginal.ru

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Температура транспортирования и хранения: от 2 до 30°C
	Номер серии
	Обращаться с изделием осторожно

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием содержащихся в упаковке изделий
	Каталожный номер
	Беречь от влаги

Символ	Описание
	Срок годности изделия
	Не использовать если упаковка повреждена
	Изделие предназначено для однократного применения
	Держать вдали от источников тепла

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Обозначение документа	Наименование документа
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 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 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний.
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
7 (*семь*) лист *св*
Генеральный директор ООО «БИОХИТ»
Побелянский Г.Э.

