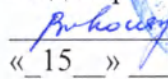


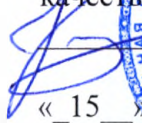
«УТВЕРЖДАЮ»

Главный специалист-эксперт
по направлению МИБП
Управления по регистрации
АО «НПО «Микроген»
по доверенности

 О. М. Волощук
« 15 » октября 2024 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Врио Генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора
И. А. Казьмин

 « 15 » октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая
(Бактоагар Плоскирева) по ТУ 20.59.52-112-20401675-2019**

2024 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* (МИ ИВД) предназначено для выделения шигелл и сальмонелл из инфицированного биологического материала человека (испражнения, моча, желчь).

Диагностическая роль Бактоагара Плоскирева заключается в возможности его использования для выделения шигелл и сальмонелл (которые могут вызывать инфекционные заболевания) из исследуемого биологического материала человека. Бактоагар Плоскирева – селективная дифференциально-диагностическая питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл для дальнейших бактериологических исследований.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике заболеваний, вызванных сальмонеллами и шигеллами.

1.2. Наименование медицинского изделия

Полное наименование МИ ИВД: Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева) по ТУ 20.59.52-112-20401675-2019.

Сокращённое наименование МИ ИВД: Бактоагар Плоскирева.

1.3. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Бактоагар Плоскирева предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку. Популяционные, демографические особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

1.4. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 20.59.52.150 Среды питательные для диагностики *in vitro*.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н) – **2а**.

Вид медицинского изделия – 217030 Агар дифференциальная/ селективная питательная среда ИВД.

1.5. Область применения медицинского изделия

Область применения МИ ИВД Бактоагар Плоскирева – лабораторная диагностика/ клиническая лабораторная диагностика, бактериология.

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева предназначен только для профессионального использования.

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева предназначен только для диагностики *in vitro*.

1.6. Потенциальные потребители медицинского изделия

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева (далее МИ ИВД, изделие, питательная среда) предназначен для использования различными лабораториями, в том числе клиничко-диагностическими лабораториями медицинских организаций, многопрофильных медицинских организаций, медицинских центров, диагностических лабораторий и лабораториями центров гигиены и эпидемиологии, работа которых обеспечена в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Пользователями МИ ИВД Бактоагар Плоскирева могут быть медицинские специалисты лабораторий с высшим и средним специальным образованием, прошедшие специальную подготовку и допущенные к работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с инструкцией и применять питательную среду по назначению.

1.7. Показания и ограничения к применению медицинского изделия

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева предназначен для однократного применения по назначению. При применении специально обученным персоналом, в соответствии с настоящей инструкцией по применению, противопоказания не выявлены.

Целевой анализ – микроорганизмы шигелла (*Shigella spp.*) и сальмонелла (*Salmonella spp.*). Вид анализа – качественный.

Не допускается применение МИ ИВД Бактоагар Плоскирева:

- после истечения срока годности;
- при нарушении внутренней упаковки;
- если внешний вид Бактоагара Плоскирева не соответствует описанию, указанному в инструкции по применению;
- при ненадлежащих условиях хранения и /или транспортирования;
- не прошедшее термическую обработку в процессе приготовления.

Исследование с применением МИ ИВД Бактоагар Плоскирева рекомендуется проводить до начала антибактериальной терапии и/или применения антисептических или дезинфицирующих средств.

1.8. Информация о стерильности

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева не содержит стерильных компонентов, подлежит термической обработке в процессе приготовления готовой питательной среды, в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

1.9. Измерительные характеристики и программное обеспечение

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева не автоматизирован и не содержит программного обеспечения, не обладает измерительными характеристиками.

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева ремонту и обслуживанию не подлежит. Монтаж, наладка, калибровка и прочие операции, необходимые для ввода МИ ИВД в эксплуатацию и его правильной эксплуатации не требуются.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав (комплектность) медицинского изделия:

- Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева) по ТУ 20.59.52-112-20401675-2019, 1 банка, 250 г.
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

Характеристика изделия.

МИ ИВД Бактоагар Плоскирева выпускается в одном варианте исполнения.

Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева) по ТУ 20.59.52-112-20401675-2019 представляет собой смесь сухих компонентов, необходимых для приготовления готовой питательной среды в определенном соотношении:

Наименование компонента	Масса, г
панкреатический гидролизат кильки	14,5
натрия хлорид	3,0
экстракт кормовых дрожжей	0,2
желчь сухая	3,5
натрия тиосульфат безводный	5,0
натрия гидроцитрат	8,5
динатрия фосфат	2,1
агар микробиологический	8,0±1,0
йод	0,075
D-лактоза 1 водная	7,5
соль Мора	0,575
нейтральный красный	0,05
бриллиантовый зеленый	0,0002
сода кальцинированная	2,2

Модельный, типоразмерный ряд и принадлежности отсутствуют.

2.2. Принцип метода и принцип действия

Анализ осуществляется микробиологическим методом. Принцип метода – визуальное обнаружение роста культур в виде соответствующих колоний на поверхности плотной питательной среды при посеве исследуемых образцов.

Принцип действия – компоненты, входящие в состав питательной среды, обеспечивают рост и визуальное обнаружение колоний бактерий при посеве исследуемых образцов на питательную среду. В состав питательной среды входят ингибирующие вещества (желчные соли, бриллиантовый зеленый, йод), вследствие чего подавляется рост грамположительных бактерий микрофлоры, значительно задерживается (первые 24 ч) рост эшерихий и другой сопутствующей микрофлоры. Дифференцирующие свойства среды основаны на изменении pH в кислую сторону при росте нецелевых лактозоферментирующих бактерий (эшерихий), которые могут образовывать на Бактоагаре Плоскирева колонии малинового цвета. Шигеллы и сальмонеллы, не ферментирующие лактозу, образуют светлые колонии, прозрачные или бесцветные.

2.3. Основные потребительские характеристики

Питательная среда Бактоагар Плоскирева гигроскопична, светочувствительна, представляет собой мелкодисперсный порошок жёлтого цвета.

Комплектация: по 250 г питательной среды в банках полимерных с винтовой горловиной в комплекте с крышкой в сборе с вкладышем с инструкцией по применению в транспортной таре, паспорт (в комплекте поставки).

Бактоагар Плоскирева предназначен для однократного применения по назначению в соответствии с настоящей инструкцией. Бактоагар Плоскирева подлежит термической обработке в процессе приготовления перед использованием.

Для проведения 50 исследований в чашках Петри необходимо 1,0 л готовой питательной среды. Одной упаковки питательной среды достаточно для проведения не менее 135 исследований.

2.4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения (желчь сухая, лактоза) общепринятые в составе питательных сред, в отношении которых отсутствует риск передачи инфекционных заболеваний. Изделие не содержит лекарственных средств и материалов человеческого происхождения.

2.5. Необходимые меры против специальных рисков

Применение медицинского изделия для диагностики *in vitro* Бактоагар Плоскирева не создает прямого риска для пациента или обследуемого лица, так как его не используют внутри или на теле человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности Бактоагар Плоскирева является безопасным.

В целях обеспечения качества выполняемых исследований пользователи МИ ИВД организуют и выполняют внутрилабораторный контроль качества. Внутрилабораторный контроль организуется и проводится в соответствии с порядком, принятым в конкретной организации и с учётом рекомендаций СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», клинических рекомендаций «Внутрилабораторный контроль качества питательных сред для клинических микробиологических исследований».

В соответствии МУК 4.2.2316-08 «Методы контроля бактериологических питательных сред: Методические указания» внутрилабораторный контроль качества может включать: визуальную оценку внешнего вида, определение pH готовой среды, контроль чистоты розлива готовой питательной среды, а также оценку функциональных характеристик питательной среды с помощью контрольных штаммов.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитические характеристики

Внешний вид.

Мелкодисперсный порошок жёлтого цвета.

Растворимость.

Сухая питательная среда в количестве, указанном на этикетке, должна полностью растворяться при перемешивании в 1 л дистиллированной воды при кипячении в течение 2 мин.

Прозрачность и цветность.

Готовый раствор питательной среды должен быть прозрачным коричневатого-красного цвета. Допускается небольшая опалесценция.

рН экстракта от 6,5 до 6,9.

Чувствительность, скорости роста и стабильность основных биологических свойств микроорганизмов.

Питательная среда должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ рост тест-штаммов *Salmonella typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *Salmonella paratyphi A* № 225, *Shigella flexneri 1a* № 8516, *Shigella sonnei* «S form», *Escherichia coli* №3912/41 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси культуры каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} , разбавленного стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида, в соотношении 1:1 (условно разведение 10^{-7}) (для *E.coli* № 3912 /41 из разведения 10^{-6}).

Колонии *S.typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *S.paratyphi A* № 225, *S.flexneri 1a* № 8516 бесцветные, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *S.sonnei* «S form» бесцветные или слегка розового цвета, нежные, гладкие, круглые диаметром 1,0-2,0 мм.

Колонии *E.coli* № 3912/41 круглые, выпуклые, гладкие, малинового цвета, диаметром 1,5-2,5 мм.

Дифференцирующие свойства.

Питательная среда должна обеспечивать четкую дифференциацию сальмонелл и шигелл от *E.coli* № 3912/41 на всех засеянных чашках при посеве 0,1 мл микробной смеси каждого из тест-штаммов *S.typhi* H-901 ГДР/ГИСК, *S.paratyphi A* № 225, *S.flexneri 1a* № 8516, *S.sonnei* «S form» из разведения 10^{-6} с тест-штаммом *E.coli* № 3912/41 из разведения 10^{-5} (в соотношении 1:1) через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Ингибирующие свойства.

Питательная среда должна полностью подавлять рост тест-штамма *Staphylococcus aureus* Wood-46 на всех засеянных чашках при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-1} через 18-20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Рост тест-штамма *E.coli* № 3912/41 на среде должен подавляться не менее, чем в 1,5-2,0 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре, при посеве по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} .

3.2. Диагностические характеристики

По результатам клинических испытаний установлено: Питательная среда обеспечивает чувствительность, скорость роста и стабильность биологических свойств микроорганизмов на всех засеянных чашках при посеве тест-штамма *Sh. sonnei* 1φ941, *S. Infantis* B-1271 и *S. Typhimurium* B-1025 из разведения 10^{-6} с последующим культивированием при $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч.

Питательная среда обеспечивает на всех засеянных чашках при посеве тест-штаммов *Sh. sonnei* 1φ941, *S. Infantis* B-1271 и *S. Typhimurium* B-1025 из разведения 10^{-6} с последующим культивированием при $37 \pm 1^\circ\text{C}$ формирование колоний: *S. typhimurium* B-1025 круглые гладкие бесцветные колонии, диаметром от 1 до 2 мм, *S. infantis* B-1271 круглые гладкие, мутноватые колонии, диаметром от 1 до 3 мм, *Sh. sonnei* 1φ941 круглые, гладкие, светло-бежевые с розовым центром колонии, диаметром от 0,5 до 2 мм.

При посеве на питательную среду тест-штаммов *E. coli* ATCC 25922 из разведения 10^{-6} , *Sh. sonnei* 1φ941, *S. infantis* B-1271 и *S. typhimurium* B-1025 из разведения 10^{-6} с последующим разбавлением физиологическим раствором в соотношении 1:1 на отдельные чашки с последующим культивированием при $37 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч. питательная среда

обеспечивает чёткую визуальную дифференциацию эшерихий (*E.coli*) от микроорганизмов рода шигеллы (*Shigella*) и сальмонеллы (*Salmonella*).

Питательная среда обеспечивает ингибирующие свойства и полностью подавляет рост при посеве тест-штаммов *S. aureus* ATCC 25923 из разведения 10^{-1} с последующим культивированием при $37\pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч., при посеве тест-штамма *E. coli* ATCC 25922 по 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} с последующим культивированием при $37\pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-20 ч рост подавляется не менее чем в 1,5-2,0 раза по отношению к числу колоний на питательном агаре.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Класс потенциального риска применения – 2а.

Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (Бактоагар Плоскирева) по ТУ 20.59.52-112-20401675-2019 не приносит вреда окружающей природной среде и здоровью человека при транспортировании, хранении, применении при соблюдении настоящей инструкции.

Исследуемые образцы, оборудование и материалы, находящиеся в контакте с образцами, представляют собой потенциально инфекционный материал и обращаться с ним следует осторожно:

- работать с применением индивидуальных средств защиты (защитной одежды, одноразовых медицинских перчаток);

- не пипетировать ртом;

- в случае загрязнения рабочих поверхностей материалами, которые могут содержать патогенные биологические агенты, необходимо провести дезинфекцию разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими средствами (в соответствии с инструкциями по их применению) по режиму и в концентрации эффективной в отношении предполагаемых ПБА;

- по окончании работ руки персонала в перчатках, оборудование, находившееся в контакте с образцами биологического материала и реагентами, необходимо обработать разрешенными к применению в Российской Федерации дезинфицирующими и/или антисептическими средствами (в соответствии с инструкциями по их применению) по режиму и в концентрации эффективной в отношении предполагаемых ПБА;

- все сточные растворы, как потенциально инфицированный материал, перед утилизацией следует обеззараживать в соответствии с действующими требованиями санитарных правил.

При работе с исследуемыми образцами биологического материала необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии:

- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности»;

- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Утилизация МИ ИВД, пришедших в негодность и/или с истекшим сроком годности и/или после контакта с образцами биологического материала осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

При применении Бактоагара Плоскирева нет необходимости принимать меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Анализируемые образцы

Тип анализируемого образца – биологический материал человека, который может содержать сальмонеллы и шигеллы. Объекты исследования – испражнения, моча, желчь или культуры бактерий, выделенные из биологического материала человека.

Все работы по взятию, транспортированию, хранению и подготовке проб клинического материала, осуществляют в соответствии с МУ 04-723/3 «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями», методическими указаниями МУ 4.2.2039-05 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания», СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Все исследуемые образцы биологического материала человека должны быть промаркированы (идентифицированы).

Выделение культур энтеробактерий из биологического материала человека непосредственно после его забора осуществляется в соответствии с МУ 04-723/3 «Методическими указаниями по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями».

Общим требованием к процедуре отбора проб клинического материала является обеспечение условий, исключающих контаминацию (загрязнение) материала микроорганизмами из смежных областей тела и окружающей среды. Материал для бактериологического исследования целесообразно брать до начала антибиотико-(химио-)терапии.

Для получения достоверных результатов рекомендуется исследовать материал непосредственно же после забора.

5.2. Меры по снижению рисков при применении изделия

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- строгое соблюдение настоящей инструкции по применению;
- соблюдение правил асептики при работе;
- соблюдение температурного режима термостата и режима обработки используемой посуды;
- не использовать изделие при отсутствии на его упаковке соответствующей маркировки.

5.3. Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект

- Термостат*, обеспечивающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ (например, Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ по ТУ 9452-002-00141798-97, ФСР 2007/01585 от 27.12.2007г.**);
- Ламинарный бокс биологической безопасности II класса (например, Бокс микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С» по ТУ 32.50.50-010-51495026-2020 в исполнении: БМБ-II-«Ламинар-С»-1,5 (NEOTERIC B2), ФСР 2012/13259 от 05.05.2012г.**);
- Баня водяная лабораторная (до 100°C);
- Электроплитка;
- Флакон стеклянный, вместимостью 1 л;
- Чашки Петри (например, Чашки микробиологические (Петри) ЧМ по ТУ 9464-021-29508133-2016 варианты исполнения: 1. Чашка микробиологическая (Петри) ЧМ. 2. Чашка микробиологическая (Петри) ЧМ, 2-х секционная, РЗН 2017/5746**);
- Вода дистиллированная;
- Спиртовка лабораторная;
- 0,9 % раствор натрия хлорида;

- Пипетки (например, Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ 9464-013-52876351-2014, в составе Пипетки градуированные тип 2-1-2-1, РЗН 2016/4740 от 29.05.2017г.**);
- Воронка;
- Шпатель (например, Шпатель Дригальского – Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов, ФСЗ 2012/11857 от 28.03.2012 г.**);
- Петля бактериологическая (например, Петля бактериологическая – Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований, ФСЗ 2011/09223 от 19.03.2012г.**).

* Убедитесь, что оборудование прошло проверку и калибровку в соответствии с рекомендациями производителя.

** Допускается использование изделий со схожими характеристиками.

5.4. Проведение исследования (анализа)

5.4.1. Подготовка питательной среды для использования

Питательную среду, в количестве, указанном на этикетке, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин, периодически перемешивая до полного расплавления агара. Среду охлаждают до температуры 40-45 °С, разливают в чашки Петри слоем 5-6 мм и подсушивают с открытыми крышками в течение 1,5 ч при температуре 18-25 °С соблюдая правила асептики, затем чашки Петри закрывают. В готовом виде среда прозрачная, коричневатого-красного цвета. Закрытую готовую среду можно использовать в течение 7 сут. при условии хранения при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

5.4.2. Посев и учет результатов

Проводят непосредственный посев исследуемого биологического материала человека (испражнения, моча, желчь) с помощью бактериологической петли, пипетки, стеклянной палочки или тампона с последующим втиранием материала шпателем по всей поверхности среды или посев материала со среды накопления (при этом должно соблюдаться соотношение посевной дозы и объема среды) согласно МУ 4.2.2723-10 «Лабораторная диагностика сальмонеллез, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды».

Инкубируют 18-20 ч при температуре (37±1) °С.

5.4.3. Регистрация, учёт и интерпретация результатов анализа

Регистрацию результатов анализа проводят визуально по отсутствию или наличию и характеру роста колоний бактерий с типичным цветом, размером и морфологическими признаками. Интерпретацию результатов производят в соответствии с МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызываемых энтеробактериями».

После культивирования посевов, руководствуются характеристиками колоний, в соответствии с родовой принадлежностью энтеробактерий (см. таблицу). Шигеллы и сальмонеллы, которые преимущественно растут и не ферментируют лактозу, образуют характерные бесцветные, прозрачные или полупрозрачные колонии. Для нецелевых эшерихий, рост которых значительно подавляется, возможно образование колоний малинового (красного, красно-розового) цвета.

Род микроорганизма	Характеристика колоний
<i>Shigella spp.</i>	Небольшие (1-1,5 мм в диаметре), бесцветные, слегка выпуклые, с ровным краем и блестящей поверхностью, прозрачные.
<i>Salmonella spp.</i>	Бесцветные, мутноватые, уплотненные, слегка выпуклые, с ровным краем и гладкой поверхностью, влажные

Результаты анализа являются первичным этапом лабораторной диагностики и требуют проведения дальнейших исследований по идентификации микроорганизмов. Результаты не могут быть самостоятельно использованы для постановки диагноза.

Полученные результаты следует использовать в совокупности с результатами других бактериологических и диагностических исследований для дальнейшей идентификации микроорганизмов.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Условия эксплуатации.

Нормальные климатические условия

- температура окружающего воздуха от плюс (25±10) °С;
- относительная влажность воздуха 45-80 %;
- атмосферное давление - от 630 до 800 мм рт. ст.

Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре от 2 до 25 °С.

Хранение в герметично закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Хранение после вскрытия упаковки в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С в герметично закрытом виде в течение срока годности.

Срок годности – 3 года со дня изготовления. Питательная среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Рекламации по вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия в течение срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, с обязательным указанием серии и даты изготовления следует направлять в адрес Акционерного общества «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»): Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, строение 2, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru и в адрес производства: Россия, 367915, Республика Дагестан, г. Махачкала, п. Новый Кяхулай, ул. Декоративная, д. 89, строение 1, тел. (8722) 55-82-32.

8. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Графический символ	Изображение
Изготовитель	
Температурный диапазон	
Код партии	
Дата изготовления	
Использовать до	

Графический символ	Изображение
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия влаги	
Верх	

Взамен инструкции утвержденной 20.05.2021 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

10 листа(ов)

Представитель
АО НПО МИКРОГЕН
по доверенности
ОМ Волощук

