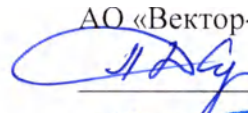


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

« 06 » 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохемилюминесцентного
определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови
для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима
(СА-125-Ультима)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (СА-125-Ультима) (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови человека методом твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) с использованием анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных серии Ультима с принадлежностями. Набор может быть использован в качестве вспомогательного средства при диагностике рака яичника вне зависимости от демографических аспектов.

1.2. Набор выпускается в двух комплектациях, эквивалентных по назначению, свойствам и функциональным характеристикам.

Комплект 1 рассчитан на проведение 100 определений, включая калибровочные и контрольные образцы.

Комплект 2 рассчитан на проведение 200 определений, включая калибровочные и контрольные образцы.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

СА-125 - муциноподобный гликопротеин (молекулярная масса от 200 до 1000 кДа).^{1,2}

СА-125 содержится в клетках эндометрия, а также в муцинозной и серозной жидкостях матки.³ Как правило, СА-125 не проникает в кровоток, поэтому у здоровых людей низкий уровень СА-125. Значительное повышение уровня СА-125 обнаруживается в большинстве случаев эпителиальных опухолей яичника.^{4,5} Также уровень СА-125 может быть повышен при доброкачественных гинекологических заболеваниях (эндометриозе и кистах яичника) и при некоторых злокачественных.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Ру-

ководителем или лаборатории иммунохемилюминесцентного анализа А.С. Сальниковым.

ственных новообразованиях, например, карциноме молочной железы, легких, желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы, эндометрия.^{6,7} Содержание белка может незначительно повышаться во время менструации и в I триместре беременности. Повышение уровня СА-125 можно обнаружить при панкреатите, а также при патологии печени, особенно при циррозе.⁷

СА-125 является важным онкомаркером для оценки эффективности терапии и мониторинга течения заболевания у пациенток, проходящих лечение рака яичников. В послеоперационном периоде уровень СА-125 коррелирует с размером опухоли и является прогностическим показателем эффективности лечения.^{2,8-11} Маркер СА-125 в сыворотке крови используют в целях контроля терапии и выявления рецидивов рака яичников. При раке яичников и эндометрия динамическое повышение значений СА-125 свидетельствует о прогрессировании опухоли и неэффективности проводимой терапии, снижение уровня маркера говорит о благоприятном прогнозе и эффективности терапии. Повышение уровня маркера на фоне ремиссии должно стать основанием для углубленного обследования больных с целью выявления рецидива заболевания. Уровни СА-125 ниже порогового значения не гарантируют отсутствие остаточной опухоли. Маркер СА-125 применяют также для обследования лиц из группы повышенного онкологического риска и при выявлении новообразований в области малого таза.

С целью повышения точности дифференциальной диагностики природы новообразования (доброкачественной или злокачественной) в малом тазу у женщин в пре-и постменопаузе используют комбинацию двух маркеров – СА-125 и HE4.¹² Данные о содержании СА-125 и HE4 позволяют рассчитать индекса ROMA, предназначенный для определения вероятности развития рака яичников при наличии новообразования в области малого таза.¹³

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Принцип метода

Принцип метода заключается во взаимодействии СА-125 с моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности магнитных микрочастиц. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью акридинового конъюгата моноклональных антител к СА-125. После промывки несвязавшихся компонентов реакционной смеси и добавления пре-триггера и триггера происходит хемилюминесцентная эмиссия, интенсивность которой пропорциональна концентрации СА-125 в образце. Результаты ИХЛА регистрируются измерением интенсивности люминесценции в реакционной кювете.

Концентрация СА-125 в анализируемых образцах определяется с помощью референсного калибровочного графика зависимости интенсивности хемилюминесценции от содержания СА-125 в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора и скорректированной с учетом результатов постановки калибровочных образцов, входящих в состав набора.

3.2. Состав набора

Таблица 1

Компонент набора (сокращение) Описание	Количество			
	Комплект 1		Комплект 2	
Картридж с двухмерными штрих-кодами с реагентами:				
Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125 Содержат ProClin 150 (0,05%).	1 фл., 2,5 мл	1 шт.	1 фл., 4,5 мл	1 шт.
Конъюгат, концентрат Конъюгат моноклональных антител к СА-125 с акридиновым эфиром. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%).	1 фл., 5,5 мл		1 фл., 10,5 мл	
Раствор для разведения конъюгата (РК) Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,08%).	1 фл., 4,5 мл		1 фл., 8,5 мл	
Калибровочный образец 1 (К1)* Содержит известное количество СА-125 – 0 Ед/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).		1 проб., 0,7 мл		1 проб., 0,7 мл
Калибровочный образец 2 (К2)* Содержит известное количество СА-125 – 250 Ед/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).		1 проб., 0,7 мл		1 проб., 0,7 мл
Контрольный образец 1 (КО1) Содержит количество СА-125 в указанных пределах**, Ед/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).		1 проб., 1,0 мл		1 проб., 1,0 мл
Контрольный образец 2 (КО2) Содержит количество СА-125 в указанных пределах**, Ед/мл. Содержит ProClin 150 (0,044%), фенол (0,166 %).		1 проб., 1,0 мл		1 проб., 1,0 мл

* аттестован относительно калибраторов набора «Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена СА 125 (реактивных детерминант ОС 125) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 125 II cobas e analyzers / CA125 2)», фирма Roche Diagnostics GmbH, Германия, РУ № РЗН 2021/14797 от 11.04.2023.

** пределы концентрации контрольных образцов КО1 и КО2 содержатся в паспорте и соответствующем штрих-коде на боковой этикетке коробки.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1.* Воспроизводимость – коэффициент вариации не превышает 8%.

4.1.1. Внутривыставочная и межвыставочная воспроизводимость:

Были исследованы четыре образца с разной концентрацией СА-125.

Воспроизводимость внутри постановки оценивалась по 21 повтору каждого образца. Воспроизводимость между постановками оценивалась в течение 5 дней, по 3 постановки в день (*три серии наборов реагентов*) с использованием 5 повторов каждого образца. Среднее значение концентрации СА-125, стандартное отклонение, коэффициенты вариации при оценке воспроизводимости приведены в Таблице 2.

№№ образца	Воспроизводимость					
	в пределах постановки n= 21			между постановками n= 75 (5×3×5)		
	С _{ср.} Ед/мл	Стандарт- ное откло- нение	Коэффициент вариации, %	С _{ср.} Ед/мл	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
1	14,6	0,423	2,9	14,9	0,313	2,1
2	71,9	0,863	1,2	72,9	1,021	1,4
3	206,7	1,654	0,8	209,8	3,147	1,5
4	727,0	8,724	1,2	735,2	12,498	1,7

4.2.* Линейность в диапазоне концентраций 10-5000 Ед/мл СА-125 – в пределах 90% – 110%.

4.3.* Тест на «открытие» – в пределах 90% – 110%.

4.4.* Аналитическая чувствительность – минимально определяемая концентрация СА-125 не превышает 1,0 Ед/мл.

4.5. Диапазон измерений: 1,0 – 5000 Ед/мл.

4.6. Аналитическая специфичность: не обнаружено перекрестной реакции используемых моноклональных антител с РЭА (до 880 мМЕ/мл), СА 15-3 (до 250 Ед/мл), СА 19-9 (до 300 Ед/мл).

4.7. «Хук»-эффект высоких концентраций не был обнаружен вплоть до концентрации 65000 Ед/мл СА-125.

4.8. Концентрация СА-125, измеренная в сыворотке крови, взятой у 340 здоровых женщин в возрасте 18–50 лет, не превышала 35 Ед/мл.

4.9. Рекомендуются в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентрации СА-125, соответствующие нормальным у обследуемого контингента людей.

* по ГОСТ Р 51352-2013.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023.

5.3. Некоторые компоненты содержат ProClin 150, фенол в концентрациях, указанных в п. 3.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

5.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

5.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) 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».

5.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.7. Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (например: варианты исполнения Ультима 120, Ультима 200) (далее по тексту – анализатор) (ПУ № РЗН 2024/23764 от 10.10.2024);

– раствор для разведения образцов для автоматических ИХЛА-анализаторов серии Ультима (Разводящий раствор-Ультима) (ПУ № РЗН 2024/23572 от 09.09.2024);

– пластиковые пробирки для образцов в тех случаях, когда имеющаяся пробирка не удовлетворяет соответствующим требованиям (см. Руководство по эксплуатации анализатора) (ПУ № ФСЗ 2009/04699 от 23.08.2022);

– холодильник бытовой;

– перчатки медицинские диагностические одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

7.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

7.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека.

7.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре (2-8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

7.4. Образцы сыворотки крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить цен-

трифугированием.

7.5. Образцы, содержащие гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл, билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, триглицериды в концентрации до 40 мг/мл, общий белок до 140 мг/мл пригодны для использования.

7.6. Объем образца должен быть достаточен для проведения иммунохемилюминесцентного анализа с учетом «мертвого» объема, который составляет 200-400 мкл (см Руководство по эксплуатации анализатора).

8. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Внимание! *Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИХЛА.*

8.1. Набор с реагентами хранить только в вертикальном положении!

8.2. Не извлекайте флаконы с реагентами из картриджа, в который они установлены, не переставляйте флаконы из одного картриджа в другой.

8.3. Хранение картриджа с реагентами после вскрытия: на борту анализатора при температуре (2-8) °С в течение 28 дней (допускается хранение в холодильнике при температуре (2-8) °С) в пределах срока годности набора.

8.4. Пробирки с калибровочными образцами K1, K2 и контрольными образцами KO1, KO2 сразу после проведения процедур калибровки и контроля извлечь из штатива для проб, закрыть и хранить в холодильнике при температуре (2–8) °С до следующего использования. Срок хранения калибровочных и контрольных образцов после первого вскрытия – не более 28 дней.

8.5. При постановке ИХЛА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий.

8.6. Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

8.7. При дробном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора.

8.8. Магнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА-125, калибровочные образцы K1 и K2, контрольные образцы KO1 и KO2 готовы к использованию.

9. КАЛИБРОВКА И КОНТРОЛЬ

9.1. Калибровка* выполняется один раз для каждой серии реагентов с использованием нового набора реагентов и каждые 28 суток при использовании одной серии реагентов. Так же калибровка может быть обновлена в любой момент по требованию (например, когда концентрация СА-125 в контрольных образцах выходит за пределы установленного диапазона), после чего также проводится контроль**.

* Калибровка – коррекция референсного калибровочного графика зависимости интенсивности люминесценции от содержания СА-125 в калибровочных образцах, заранее определенной для данной конкретной серии набора с учетом результатов постановки калибровочных образцов K1 и K2, входящих в состав набора. Ввиду возможного испарения пробирки с калибровочными образ-

цами K1 и K2 рассчитаны не более чем на 5 калибровочных процедур.

**** Контроль** – проверка соответствия вычисленных значений концентрации СА-125 в контрольных образцах КО1, КО2 заданным диапазонам соответствующих концентраций.

9.2. После калибровки необходимо выполнить анализ контрольных образцов КО1, КО2, входящих в состав набора. Значения концентраций СА-125 в контрольных образцах КО1, КО2 должны соответствовать заданным диапазонам значений, указанным в штрих-коде контрольных образцов на боковой этикетке коробки и в паспорте на используемую серию набора. Только при соответствии значения концентраций СА-125 в контрольных образцах КО1, КО2 заданным диапазонам значений можно анализировать исследуемые образцы.

9.3. В дальнейшем контроль с использованием КО1 и КО2 должен проводиться в начале каждого 24-часового цикла использования теста. Если значение хотя бы одного из контрольных образцов не соответствует заданному диапазону значений, необходимо повторить процедуру калибровки и контроля.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Подготовить анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный серии Ультима с принадлежностями (далее по тексту - анализатор) к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

10.2. Установить картридж с реагентами на борт анализатора.

Примечание: Открытие флаконов с реагентами в картридже осуществляется вручную. Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

10.3. Пробирки с калибровочными образцами K1, K2 и/или с контрольными образцами КО1, КО2, в случае использования, установить на борт анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора. Открытие пробирок осуществляется вручную.

10.4. Пробирки с исследуемыми образцами открыть и поместить на борт анализатора в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора. Минимально требуемый объем образца равен 10 мкл на одно измерение плюс «мертвый» объем (см п. 7.6.).

10.5. Идентификация исследуемых образцов, картриджа с реагентами, калибровочных и контрольных образцов осуществляется анализатором путем считывания соответствующих штрих-кодов. Допускается внесение информации об исследуемых образцах вручную. Необходимые для проведения ИХЛА параметры считываются с двухмерного штрих-кода картриджа с реагентами, штрих-кодов калибровочных образцов K1, K2 и контрольных образцов КО1, КО2 на боковой этикетке коробки.

10.6. Ввиду возможного испарения образцы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

10.7. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора.

11. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию СА-125 в каждом образце (в Ед/мл) с помощью калибровочного графика зависимости интенсивности хемилюминесценции от содержания СА-125 в калибровочных образцах.

11.2. Если концентрация СА-125 в анализируемых образцах сыворотки крови менее 1,0 Ед/мл, результат обозначается « < 1,0 ».

Если концентрация СА-125 в анализируемых образцах сыворотки крови превышает 5000 Ед/мл, результат обозначается « > 5000 ».

При необходимости допускается дополнительное разведение указанных образцов и проведение повторного иммунохемилюминесцентного анализа:

- вставить картридж с разводящим раствором (РР) в соответствующее отделение анализатора, открытие флаконов с РР осуществляется вручную;
- идентификация картриджа с разводящим раствором осуществляется анализатором путем считывания соответствующего штрих-кода;
- внести информацию об образцах с концентрацией СА-125 более 5000 Ед/мл вручную;
- дальнейшие процедуры разбавления, проведения ИХЛА, умножение полученного значения концентрации СА-125 на фактор разведения происходят автоматически в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора и необходимыми для проведения ИХЛА параметрами, считываемыми со штрих-кода картриджа с реагентами.

11.3. Результаты анализа исследуемых образцов учитываются при положительном результате контроля (п. 9.2.).

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

12.1. Для достижения заявленных характеристик теста необходимо строгое соблюдение инструкции.

12.2. Применение теста строго ограничено определением концентрации СА-125 в сыворотке крови человека. Характеристики теста в отношении проб другой природы не установлены.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

13.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в вертикальном положении при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

13.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

13.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение

ние наборов по истечении срока их годности.

13.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

13.5. Набор предназначен для однократного применения.

13.6. Изделие нестерильно и не требует стерилизации.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

14.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

15. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mackey SE, Creasman WT. Ovarian cancer screening. J Clin Oncol 1995;13(3):783–793.
2. Schwartz MK. Cancer markers. In: DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA, eds. Cancer: Principles and Practice of Oncology. Philadelphia: JB Lippincott Company, 1993;534.
3. Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, et al. Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. Int J Gyn Path 1983;2:275-285.
4. Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N Engl J Med 1983;309:883-887.
5. Klug TL, Bast RC Jr, Niloff JM, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res 1984;44:1048-1053.
6. Moore, RG, Miller MC, Steinhoff MM, et al. Serum HE4 levels are less frequently elevated than CA125 in women with benign gynecologic disorders. Am J Obstet Gynecol 2012;206(4): 351.e1-8.
7. Daoud E, Bodor G, Weaver Ch, et al. (Washington University Case Conference) CA-125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disease. Clin Chem 1991;37(11):1968-1974.
8. Parker D, Bradley C, Bogle SM, et al. Serum albumin and CA 125 are powerful predictors of survival in epithelial cancer. Br J Obstet Gynaecol 1994;101(10):888–893.
9. Niloff JM, Knapp RC, Lavin PT, et al. The CA 125 assay as a predictor of clinical recurrence in epithelial ovarian cancer. Am J Obstet Gynecol 1986;155(1):56–60.
10. Sevelde P, Schemper M, Spona J. CA 125 as an independent prognostic factor for survival in patients

with epithelial ovarian cancer. Am J Obstet Gynecol 1989;161(5):1213–1216.

11. Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. Obstet Gynecol 1986;67(5):685–689.

12. Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. Gynecol Oncol 2008;108(2):402–408.

13. Moore, RG, Miller MC, Skates SJ, et al. Evaluation of the Diagnostic Accuracy of the Risk of Ovarian Malignancy Algorithm in Women With a Pelvic Mass. Obstet Gynecol 2011;118 (2, Part 1):280-288.

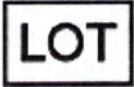
Инструкция по применению и паспорт размещены на сайте <http://www.vector-best.ru>

По вопросам, касающимся качества набора «СА-125-Ультима», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121, тел. (383) 227-67-64

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения «n» тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц		

Нач. лаборатории
иммунолюминесцентного
анализа НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



А.С. Сальников

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»



М.Ю. Рукавишников

«СОГЛАСОВАНО»

Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России

М.П.



Т.И. Поспелова



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

"06" ноября 202 4 г.

