



Инструкция по применению

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для « in vitro» диагностики)

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМЧЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«__»

09 MAY 2016

2016 г.

М.П.

General Manager (Генеральный директор)	Frank Zhuang (Франк Джуан)	Signature and stamp (Подпись и печать)
--	--------------------------------------	--



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аббревиатура ToRCH обозначает группу инфекционных заболеваний, которыми могут болеть беременные женщины, и которые могут приводить к врожденным порокам развития новорожденных.¹ Аббревиатура ToRCH обозначает 4 различные инфекции, которые оказывают неблагоприятное влияние на беременных, на плод и на новорожденных, включая врожденные пороки, и которые часто приводят к выкидышам. К этим инфекциям относятся *Toxoplasma gondii* (спирохета), краснуха (вирус), цитомегаловирусная инфекция (вирус), а также вирус простого герпеса типа 1 и 2. Эти инфекции обычно практически не вызывают у беременных появления каких-либо симптомов, но являются факторами высокого риска возникновения у новорожденных врожденных дефектов. ToRCH-инфекции (токсоплазма, вирус краснухи, цитомегаловирусная инфекция и вирус простого герпеса) являются основной причиной ОАА (отягощенного акушерского анамнеза).² Риск особенно высок, если инфекция попадает в материнский организм в течение первого триместра, поскольку именно в этот период формируются органы будущего ребенка. К общим симптомам относятся преждевременные роды, задержка роста, неврологические нарушения, нарушения зрения, печени, сердца и слуха, а также поражения костей. Помимо указанных пороков развития, могут возникать микроцефалия, гидроцефалия и задержка психомоторного развития.

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)

(для «in vitro» диагностики) – это экспресс-тест, представляющий собой

хроматографический иммуноанализ для качественного определения антител класса IgM к токсоплазмозу, краснухе, цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2 в пробах сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)

(для «in vitro» диагностики) – это качественный иммуноанализ с использованием тест-полосок для выявления антител класса IgM к токсоплазмозу, краснухе, цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2 в пробах сыворотки или плазмы. Для проведения теста антигены к токсоплазмозу, краснухе,

цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2 наносят на тестовые области в каждой секции экспресс-теста. Во время тестирования образцы сыворотки или плазмы взаимодействуют с частицами козьего античеловеческого иммуноглобулина IgM, нанесенными на тест-полоску. Затем смесь мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антигенами к токсоплазмозу, краснухе, цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2 на мембране в тестовых областях соответствующих секций экспресс-теста. Наличие цветной линии в тестовой области в определенной секции экспресс-теста указывает на положительный результат на соответствующую инфекцию, а именно токсоплазмоз, краснуху, цитомегаловирусную инфекцию и вирус простого герпеса типа 1 и 2, в то время как ее отсутствие указывает на отрицательный результат теста на соответствующую инфекцию. В качестве контроля процедуры проведения теста в соответствующих контрольных областях всегда должны появляться все четыре окрашенные линии. Если контрольные линии не появятся, то результаты теста являются недостоверными.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии

Показания

При подозрениях на заболевания беременными женщинами такими заболеваниями как *Toxoplasma gondii* (спирохета), краснуха (вирус), цитомегаловирусная инфекция (вирус), а также вирус простого герпеса типа 1 и 2.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание

При работе с набором реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для « in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08.

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

А) Козий античеловеческий иммуноглобулин IgM

С) Иммуноглобулин SA

Е) Адгезивная пластиковая основа

Г) Подложка для пробы

И) Подложка с абсорбентом

К) Осушитель (в пакетике)

М) Буфер

О) Вкладыш

В) Антигены к токсоплазмозу, краснухе, цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2

Д) Латекс

Ф) Мембрана

Н) Подложка с маркировкой

Ж) Тест-кассета

Л) Пакетик

П) Одноразовые пипетки

Процесс изготовления

На подложку с маркировкой наносят слой цветного латекса с конъюгатом.

Используя распылитель, распределяют на мембране антиген к токсоплазмозу, краснухе, цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2, а также SA-rIgG.

Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом и

подложку для пробы на пластиковой основе.

Используя режущий инструмент, разрезают пластиковую основу на полоски определенного размера.

Вкладывают полоски в пластиковое устройство и упаковывают устройство, пипетку и пакетик с осушителем.

- а) Проводят испытание устройства согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

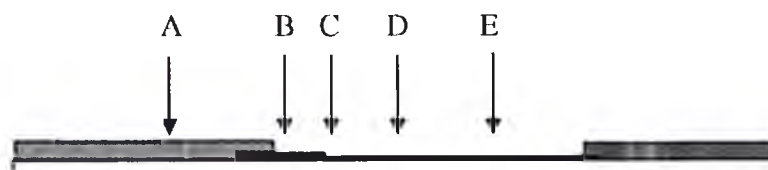
В процедуру проведения теста включен контроль отдельно для каждой из четырех секций. Четыре окрашенные линии, которые появляются в контрольных областях (С) во всех четырех секциях, рассматриваются в качестве внутреннего инструмента контроля.

Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Положите тест-кассету на чистую ровную поверхность. Вертикально удерживая пипетку, поместите 1 полную каплю сыворотки или плазмы (около 10 мкл) и 2 капли буфера (около 80 мкл) в каждую лунку для образцов в тест-кассете, а затем включите таймер. Избегайте попадания пузырьков воздуха в лунки для образцов.
2. Дождитесь появления окрашенной (-ых) линий (-ий). Результаты следует считать через 15 минут. Не считывайте результаты через 20 минут.

Рисунок 1: Принцип проведения теста

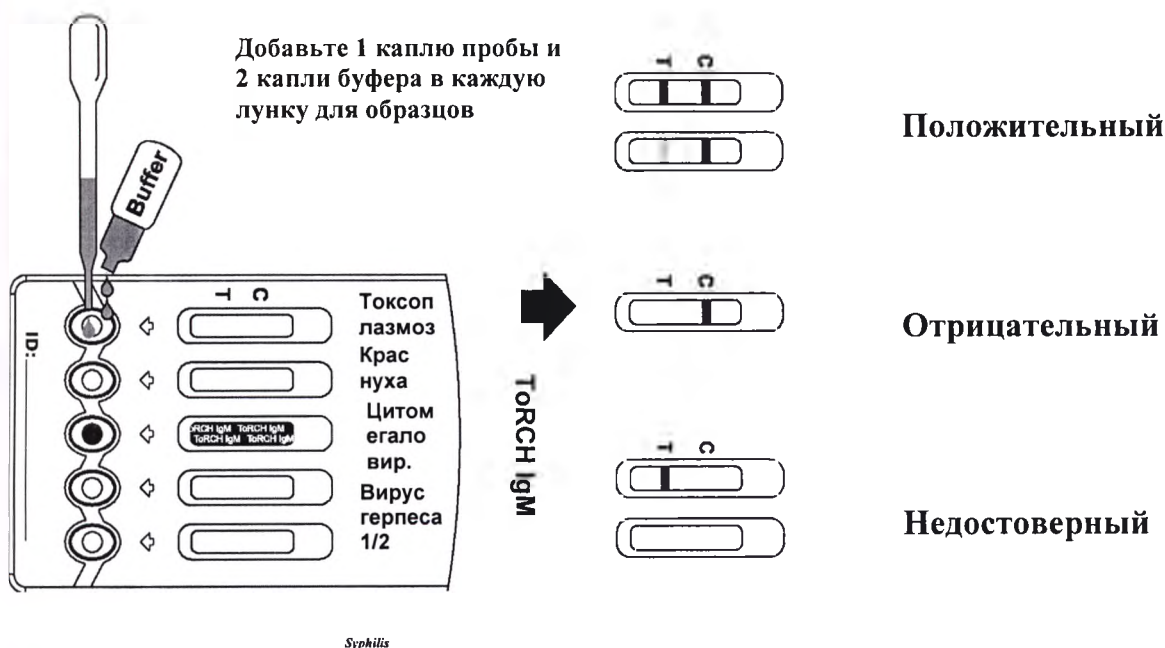


Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по подложке для пробы и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Антитела к токсоплазмозу, краснухе, цитомегаловирусной инфекции и вирусу простого герпеса типа 1 и 2, присутствующие в образце, связываются с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс (C). Антиген токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции и вируса простого герпеса типа 1 и 2, иммобилизованный в тестовой области мембраны, захватывает этот комплекс. Появление видимой красной линии в тестовой области указывает на положительный результат (D). Отсутствие красной линии в тестовой области указывает на отрицательный результат.

Иммобилизованные реагенты (SA-IgG) захватывают окрашенный конъюгат при помощи биотина БСА в контрольной области мембраны. Появление видимой красной линии (E) указывает на затекание в мембране.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной области мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Появление окрашенной линии (E) свидетельствует о том, что тест функционирует нормально. На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

Рисунок 2: Интерпретация результатов



Время достижения устойчивых показателей - 5 мин.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

Условия транспортировки:

температура -2...+30 градусов Цельсия

относительная влажность воздуха без конденсации от 10... 96%

атмосферное давление (абсолютное) 700...1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Хранить тест-кассеты при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

УПАКОВКА

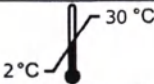
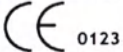
Наборы упакованы в картонную упаковку.

Одноразовые пипетки упакованы в полиэтиленовый пакет.

Тест-кассеты упакованы в вакуумную упаковку.

Буфер разлит в пластиковые флаконы объемом по 3мл.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон
	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение набора;

Набор реагентов для одновременного определения IgM-антител к вирусам токсоплазмы, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Состав
 1. Тест-кассета (25 шт.)
 2. Одноразовые пипетки (25 шт.)
 3. Буфер (2 шт.)
 4. Инструкция по применению (1 шт.)

Срок годности 24 месяца

REF ITOM 345 BC BC01
LOT ID4120372
04.2017

Уполномоченный представитель производителя
 Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»
 117342 г. Москва, ул. Генерала Антонова д. 3А
 Тел: 8(495)646-28-62, 646-28-63 E-mail: med@rotana.ru

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
 #198 12th Street East Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
 тел: +86-571-81638000 факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alera.com

2°C 30°C, EC REP, CE 0173, IVD

Макет маркировки набора

БУФЕР 3 мл. **LOT** PSA4120013 **04.2017**

2°C 30°C, ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
 #198 12th Street East Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China
 тел: +86-571-81638000 факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alera.com

Макет маркировки буфера

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора – 200г.

Объем флакона с буфером – 3 мл.

Максимальный объем одноразовой пипетки – 1мл.

Габариты набора (упаковки) 190x130x88 мм.

Одноразовые пипетки изготовлены Политетрафторэтилена (PTFE) марки PT12-S

Чувствительность и специфичность

Набор реагентов для одновременного определения IgM-антител к вирусам токсоплазмы, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) сравнивали с ведущими коммерческими ИФА-тестами на токсоплазмоз, краснуху, цитомегаловирусную инфекцию и вирус простого герпеса типа 1 и 2. Результаты свидетельствуют о том, что набор реагентов для одновременного определения IgM-антител к вирусам токсоплазмы, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) проявляет высокую чувствительность и специфичность для каждой из секций. Результаты представлены в Таблице

1 ниже.

Таблица 1: Исследования корреляции образцов
Сравнение экспресс-теста на токсоплазмоз и ИФА-теста

Метод		ИФА		Итоговые результаты
Экспресс-тест на токсоплазмоз	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	18	4	22
	Отрицательные	1	282	283
Итоговые результаты		19	286	305

Согласование положительных результатов с ИФА: $18/(18+1) = 94,7\%$ (74,0%-99,9%)*

Согласование отрицательных результатов с ИФА: $282/(282+4) = 98,6\%$ (96,4%-99,6%)*

Согласование общих результатов с ИФА: $(18+282)/(18+4+1+282) = 98,4\%$ (96,2%-99,4%)*

95%-ый доверительный интервал

Сравнение экспресс-теста на краснуху и ИФА-теста

Метод		ИФА		Итоговые результаты
Экспресс-тест на краснуху	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	19	2	21
	Отрицательные	1	298	299
Итоговые результаты		20	300	320

Согласование положительных результатов с ИФА: $19/(19+1) = 95,0\%$ (75,1%-99,9%)*

Согласование отрицательных результатов с ИФА: $298/(298+2) = 99,3\%$ (97,6%-99,9%)*

Согласование общих результатов с ИФА: $(19+298)/(19+2+1+298) = 99,1\%$ (97,3%-99,8%)*

95%-ый доверительный интервал

Интерферирующие вещества

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) прошел испытания, по результатам которых не было выявлено никакого взаимодействия в образцах,

содержавших следующие вещества.

Следующие вещества также прошли испытания с использованием набора реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики). Результаты представлены в Таблице 2 ниже.

Таблица 2: Интерферирующие вещества

Анализируемое вещество	Конц.	Отрицательные				Положительные с низким титром			
		Токсоплазмоз	Краснуха	Цитомегаловирусная инфекция	Вирус простого герпеса	Токсоплазмоз	Краснуха	Цитомегаловирусная инфекция	Вирус простого герпеса
Контроль	0	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
H ₂ O	10%	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
4-ацетамидофенол	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Ацетилсалициловая кислота	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Билирубин	1 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Кофеин	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Гентизиновая кислота	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Фенилпропаноламин	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Фенотиазин	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Метанол	10%	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Аскорбиновая кислота	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Этиловый спирт	10%	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
ЭДТА	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Гемоглобин	10 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Щавелевая кислота	0,6 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Человеческий альбумин	110 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Холестерин	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Триглицериды	15 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Глюкоза	20 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Ацетаминофен	1 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.
Салициловая кислота	0,2 мг/мл	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.	Пол.	Пол.	Пол.	Пол.

Заключение: Никакие из веществ не проявили никакого взаимодействия с тестом. Между полученными результатами различий не выявлено.

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для « in vitro » диагностики) прошел испытания с использованием таких проб, а также испытания в соответствии с информацией, приведенной во вкладыше в упаковку. Результаты оценивали как положительные или отрицательные через определенный интервал времени. Результаты представлены в Таблице 3 ниже.

Таблица 3: Отсутствие составов с перекрестной реактивностью

Обработка	Токсоплазмоз	Краснуха	Цитомегало вирусная инфекция	Вирус простого герпеса типа 1 и 2
Пробы с положительными результатами на вирусы гепатита	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
Пробы с положительными результатами на сифилис	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
Пробы с положительными результатами на поверхностный антиген вируса гепатита	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
Пробы с положительными результатами на ВИЧ	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
Пробы на ревматоидный фактор	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.

Заключение: Все результаты свидетельствуют о том, что пробы бактериологических штаммов не проявляют перекрестной реактивности при использовании набора реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для « in vitro » диагностики)

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени (чувствительность)

Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с вирусами токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловирусной инфекции, вирусом простого герпеса типа 1 и 2, и цельной крови отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-полосок. Результаты визуально оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

		Результаты с течением времени (партия TORCH20070401)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Токсоплазмоз	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Краснуха	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Цитомегаловирусная инфекция	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Вирус простого герпеса типа 1 и 2	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия TORCH20070402)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Токсоплазмоз	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Краснуха	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Цитомегаловирусная инфекция	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Вирус простого герпеса типа 1 и 2	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия TORCH20070403)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цельная кровь	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Токсоплазмоз	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Краснуха	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Цитомегаловирусная инфекция	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Вирус простого герпеса типа 1 и 2	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов согласовывались между собой на протяжении 10 дней.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Состав:

1. Тест-кассета (25 шт.)
2. Одноразовые пипетки (25 шт.)
3. Буфер. (2 шт.)
4. Инструкция по применению (1шт.)

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-касеты и тест-полоски в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полоску, на которой при проведении анализа происходит иммуноферментная реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими"

Одноразовые пипетки не являются стерильными.

СРОК ГОДНОСТИ

Набор реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах)

(для «in vitro» диагностики) стабилен в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.

дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А
Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63

E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:
ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou,
310018, P.R.China
тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ
«09» МАР 2016 год



Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ - МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению (Набор реагентов для одновременного определения IgM – антител к вирусам токсоплазмоза, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для “in vitro” диагностики)

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Переводчик

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.
Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-088
Взыскано по тарифу

ВрИО Нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью судьи 1 листов.
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]

