

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор центра постгеномных технологий Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России)

\_\_\_\_\_ А. Шипулин

«26» \_\_\_\_\_ 2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**набора реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® Sepsis-ИХА»**



ФГБУ «ЦСП» ФМБА России,  
119121, Российская Федерация,  
г. Москва, Погодинская ул., д. 10 стр. 1

IVD

## ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....	3
НАИМЕНОВАНИЕ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ.....	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....	5
ПРИНЦИП МЕТОДА .....	6
КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ НАБОРА .....	6
АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ.....	8
ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА .....	8
КОНТРОЛЬ ХУК-ЭФФЕКТА.....	8
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ .....	9
МАТЕРИАЛЫ И ПРИБОРЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	10
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ .....	10
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА .....	11
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	11
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	12
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	13
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....	13
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ.....	14

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ИХА	- иммунохроматографический анализ
нг/мл	- нанограмм в одном миллилитре
ПКТ	- прокальцитонин
IgG	- иммуноглобулины класса G
мкл	- микролитры
ФГБУ «ЦСП» ФМБА России	- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации
МКБ	- Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем

## НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для полуколичественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке и плазме крови методом иммунохроматографического анализа «АмплиТест® Sepsis-ИХА» (далее – набор «АмплиТест® Sepsis-ИХА», набор реагентов).

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для полуколичественного определения концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови иммунохроматографическим методом с использованием карты пациента со сравнительной шкалой.

Набор реагентов предназначен для тестирования в условиях клинико-диагностической лаборатории квалифицированными специалистами. Для диагностики *in vitro*.

Только для одноразового использования.

### Функциональное назначение

Набор реагентов используется для *in vitro* диагностики как вспомогательное средство при диагностике сепсиса, септического шока, тяжёлых форм бактериальных инфекций, для мониторинга эффективности проводимой антибактериальной терапии у больных с инфекционными и гнойно-септическими заболеваниями.

## Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов предназначен для определения уровня прокальцитонина у пациентов вне зависимости от их половой, возрастной категории и расовой принадлежности.

### Характеристика прокальцитонина (ПКТ)

Прокальцитонин – белок, вырабатываемый клетками щитовидной железы в ответ на бактериальные и грибковые инфекции, а также на повреждение тканей. При системном воспалении концентрация прокальцитонина в крови резко увеличивается в течение 6-12 ч.

Концентрация прокальцитонина может служить показателем этиологии инфекции, от чего зависит принятие решения о назначении антибактериальных препаратов. Измерение уровня ПКТ позволяет дифференцировать бактериальную/грибковую инфекцию от вирусной, давать оценку тяжести гнойно-воспалительных реакций в организме, а также определить эффективность антибиотикотерапии.

В 2019 году Всемирная организация здравоохранения опубликовала документ, признающий прокальцитонин единственным маркером, рекомендованным в качестве вспомогательного теста для решения вопроса о необходимости назначения антибактериальной терапии, а также мониторинга ее эффективности.

Период полувыведения прокальцитонина составляет 22-35 часов, что позволяет быстро отследить снижение уровня при улучшении состояния пациента. Именно поэтому тест на прокальцитонин может быть использован для мониторинга течения заболевания и эффективности проводимой антибактериальной терапии.

Согласно Приказу Минздрава России от 10.05.2017 г. N203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», исследование уровня прокальцитонина в крови указано одним из критериев качества оценки выполнения специализированной медицинской помощи следующих групп заболеваний (состояний):

1. Лихорадка без очага инфекции у детей (коды по МКБ - 10: A49.8 - A49.9; R50.0 - R50.1)

2. Септицемия (сепсис) у взрослых (коды по МКБ - 10; A 02,1; A39,2; A40; A 41; A 42,7; A 49,9; B 37,7; R 57,2): не позднее 1 часа от момента поступления в стационар и через 48 часов от момента начала антибактериальной терапии;

3. Послеродовой сепсис (коды по МКБ - 10; O85);

4. Послеродовой эндометрит (коды по МКБ - 10; O86,8).

Концентрация прокальцитонина в сыворотке/плазме крови здоровых людей менее 0,1 нг/мл. Уровень от 0,1 нг/мл до 0,5 нг/мл - локальный инфекционный процесс. 0,5 нг/мл - 2 нг/мл свидетельствуют, что

возможна системная бактериальная инфекция. 2 нг/мл - 10 нг/мл - системная воспалительная реакция, сепсис. Значения выше 10 нг/мл указывают на развитие тяжелого сепсиса и/или септического шока.

Важно измерять уровень прокальцитонина у пациентов для отслеживания динамики течения воспалительного процесса.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клиническая лабораторная диагностика, диагностические лаборатории, частные медицинские центры, лечебно-профилактические учреждения – хирургическое, гинекологическое, терапевтическое, педиатрическое, инфекционное отделения.

## **ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике как вспомогательное средство при диагностике сепсиса, септического шока, тяжёлых форм бактериальных инфекций, для мониторинга тяжёлых форм бактериальных инфекций и мониторинга эффективности проводимой антибактериальной терапии у больных с инфекционными и гнойно-септическими заболеваниями. Результаты анализа должны интерпретироваться в совокупности с данными других диагностических исследований и доступной клинической информацией.

Противопоказания к применению отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Материал для проведения анализа – сыворотка и плазма венозной крови. В качестве антикоагулянтов могут использоваться гепарин, ЭДТА, цитрат натрия.

Набор реагентов предназначен для однократного применения по назначению.

Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным персоналом в клиничко-диагностической лаборатории.

## **ПРИНЦИП МЕТОДА**

Иммунохроматографический метод анализа основан на принципе тонкослойной хроматографии, включающий реакцию антиген-антитело в биологических материалах. С помощью тест-кассет набора проводится определение концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови с применением карты пациента со сравнительной шкалой.

После внесения в окно тест-кассеты пробы, в которой присутствует прокальцитонин, происходит реакция связывания антигена со специфическими моноклональными мышинными IgG, конъюгированными с окрашенным маркером. С фронтом жидкости, под действием капиллярных сил, начинается движение образовавшихся комплексов вдоль тест-полоски. В тестовой зоне «Т» комплексы связываются с иммобилизованными специфическими моноклональными мышинными антителами к прокальцитонину, образуя «сэндвич-комплекс», при этом метка, начинает проявляться в виде цветной линии. Интенсивность окрашивания аналитической линии прямо пропорциональна концентрации прокальцитонина в образце. Свободные антитела с цветным маркером движутся дальше и связываются в контрольной линии «С» с иммобилизованными поликлональными антителами козы, специфическими к IgG мыши. В контрольной зоне «С» образуется окрашенная полоса независимо от наличия прокальцитонина в пробе, что свидетельствует о работоспособности экспресс-теста.

## **КОМПЛЕКТНОСТЬ И СОСТАВ НАБОРА**

Набор реагентов «АмплиТест® Sepsis-ИХА» выпускается в 2 вариантах исполнения.

### **Вариант № 1 включает:**

- Тест-кассета и пипетка для внесения образца – 10 шт.
- Карта пациента со сравнительной шкалой – 10 шт.

Вариант № 1 рассчитан на 10 определений.

### **Вариант № 2 включает:**

- Тест-кассета и пипетка для внесения образца – 25 шт.
- Карта пациента со сравнительной шкалой – 25 шт.

Вариант № 2 рассчитан на 25 определений.

### **Комплектность:**

- Набор реагентов «АмплиТест® Sepsis-ИХА»;
- Инструкция по применению;
- Паспорт качества.

### **Описание компонентов:**

– Тест-кассета и пипетка для внесения образца упакованы вместе с осушителем в индивидуальный пакет из цефлена (комбинированных материалов: полиэтилентерефталатной пленки / алюминиевой фольги / полиэтиленовой пленки (ПЭТ/Ф/ПЭ)). Тест-кассета представляет собой корпус из полистирола (ПС), который содержит тест-полоску и имеет 2 окна: аналитическое и для внесения образца. Пипетка для внесения образца – это прозрачная капельная пипетка Пастера для однократного применения с интегрированной грушей из полиэтилена высокого давления.

– Карта пациента со сравнительной шкалой – плотный бумажный бланк для заполнения информации о пациенте, включающий шкалу сравнения с цветовыми полосами для следующего визуального определения концентрации прокальцитонина: менее 0,5 нг/мл; от 0,5 до 2 нг/мл; от 2 до 10 нг/мл; свыше 10 нг/мл.

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Время проведения анализа 15 минут.

### **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

Подтверждена чувствительность испытуемого набора в образцах с концентрацией прокальцитонина 0,5; 2,5 и 10 нг/мл: получено соответствие тестовой линии определенному диапазону интенсивности окрашивания в 100 % случаях.

### **АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**

Аналитическая чувствительность – 0,1 нг/мл рекомбинантного прокальцитонина (производство ООО «Хайтест», Россия).

### **ПОВТОРЯЕМОСТЬ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

Определение ПКТ с использованием карты пациента со сравнительной шкалой: совпадение результатов по диапазону интенсивности окрашивания тестовой линии - 100 %, совпадение отрицательных результатов – 100 %.

### **СПЕЦИФИЧНОСТЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ**

Подтверждена специфичность набора при тестировании контрольной сыворотки «Норма» (производства «ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ», Германия) и образцов с концентрациями прокальцитонина 0,01 и 0,02 нг/мл.

Получен отрицательный результат – наличие одной линии синего цвета в контрольной зоне и отсутствие окрашенной полосы в тестовой зоне – в 100 % случаях.

## ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Отсутствует перекрестная реактивность при исследовании образцов, содержащих антимышечные антитела в концентрации 50 нг/мл, кальцитонин в концентрации 60 нг/мл и катакальцин в концентрации 60 нг/мл.

## ПОТЕНЦИАЛЬНО ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

По результатам проведенных исследований определено, что вещества, присутствующие в сыворотке и плазме крови естественно, или вещества, которые могут попасть в пробу искусственным путем, исследованные в высоких физиологических концентрациях, приведенных в таблице, не приводят к интерференции при интерпретации результатов.

Потенциальный интерферент	Протестированная концентрация в образце
Билирубин	170,0 мкмоль/л
Холестерин	7,8 ммоль/л
Общий белок	90,0 г/л
Глюкоза	20,0 ммоль/л
Этанол	2,0 ‰

## КОНТРОЛЬ ХУК-ЭФФЕКТА

Отсутствует хук-эффект при исследовании образцов, содержащих высокие концентрации прокальцитонина 1000 нг/мл.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностические характеристики набора реагентов – чувствительность и специфичность – определены на основании результатов клинических испытаний. Доверительная вероятность – 95 %. Испытания проводились в сравнении с набором реагентов *in vitro* для количественного определения прокальцитонина (MAGLUMI® PCT (CLIA)), производства Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд, Китай, Р.У. № РЗН 2023/19733).

Диагностические характеристики набора реагентов:

Тип образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %)
Плазма и сыворотка крови	96,53 - 96,59 %	95,81-100 %

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Соблюдать температуру в помещениях лаборатории от плюс 20 до плюс 28 °С и относительную влажность воздуха от 15 до 75%.

- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»).

- Рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты. Защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.

- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.

- Убирать и дезинфицировать разлитые образцы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять 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».

- Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения ИХА-исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).

- Применять набор реагентов строго по назначению.

– Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.

– Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

– Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.

При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.

Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

#### Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор реагентов безопасен.

#### Специфические воздействия набора реагентов на организм человека:

- Канцерогенный эффект отсутствует.
- Мутагенное действие отсутствует.
- Репродуктивная токсичность отсутствует.

#### Информация о стерилизации медицинского изделия:

Набор реагентов предназначен для однократного использования и не требует стерилизации или дезинфекции перед применением. Компоненты, входящие в состав набора, выпускаются в нестерильном виде.

### **МАТЕРИАЛЫ И ПРИБОРЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

1. Таймер или секундомер.
2. Одноразовые перчатки.
3. Набор для забора крови.
4. Центрифуга.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Определение концентрации прокальцитонина в сыворотке и плазме крови состоит из следующих этапов:

- взятие исследуемого материала;
- проведение исследования методом иммунохроматографического анализа;
- анализ и интерпретация результатов.

## **ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА**

В качестве образца используется сыворотка или плазма крови объемом 130 мкл. Взятие проб венозной крови, получение образцов сыворотки или плазмы венозной крови должно производиться в соответствии с ГОСТ Р 59778-2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований».

Неоднородная или гемолизированная сыворотка и/или плазма, содержащая какие-либо видимые включения, анализу не подлежит. Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

Образцы сыворотки и/или плазмы до проведения анализа следует хранить при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и/или плазмы более четырех дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20°C до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием требуется тщательно перемешать. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать свежесобранную сыворотку.

## **ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Все реагенты готовы к применению.

**ВНИМАНИЕ!** В случае хранения набора при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C перед работой необходимо пакет с тест-кассетой и пипеткой, не вскрывая, выдержать при комнатной температуре в течение **15 мин.**

**ВНИМАНИЕ!** Вскрытие запечатанной индивидуальной упаковки необходимо выполнять непосредственно перед тестированием.

1. Извлечь тест-кассету и пипетку для внесения образца из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, положить на сухую ровную горизонтальную поверхность, промаркировать.

2. С помощью одноразовой пипетки внести 4 капли ( $\approx 130$  мкл) исследуемого образца в окно для образца тест-кассеты.

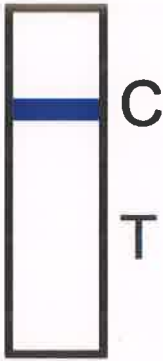
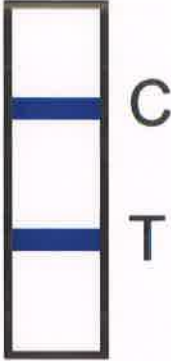
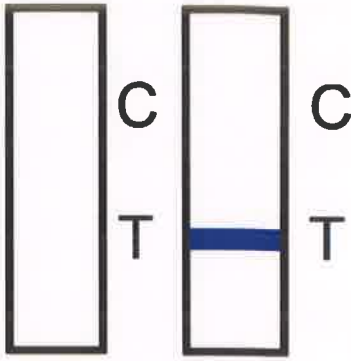
3. Запустить таймер.

4. Результат анализа оценить через 15 минут.

**ВНИМАНИЕ!** Анализ результата позднее чем через 20 минут, после внесения образца в окно тест-кассеты, может привести к неверным результатам теста.

До оценки результата тест-кассету не рекомендуется перемещать или переворачивать.

## АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат	Положительный результат	Недействительный результат
<p><b>Одна синяя линия в зоне С:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в контрольной зоне (С) проявляется синяя линия;</li> <li>- в аналитической зоне (Т) не проявляется синяя линия.</li> </ul>	<p><b>Две линии:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в контрольной зоне (С) проявляется синяя линия;</li> <li>- в аналитической зоне (Т) проявляется синяя линия.</li> </ul>	<p><b>Отсутствует синяя линия в зоне С:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в контрольной зоне (С) не проявляется синяя линия, независимо от наличия линий в аналитической зоне (Т).</li> </ul>
		

В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты, тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

Положительным результатом считается наличие двух параллельно сформированных линий синего цвета (тестовой и контрольной). Проявление тестовой линии (Т) происходит при наличии концентрации прокальцитонина от 0,1 нг/мл и выше. Интенсивность окрашивания тестовой линии прямо коррелирует с концентрацией прокальцитонина в образце. Необходимо сравнить цвета тестовой зоны со шкалой на карете пациента. После чего можно определить концентрацию прокальцитонина по диапазону интенсивности окрашенной линии:

Диапазон интенсивности окрашивания тестовой линии	Концентрация прокальцитонина
Светлее линии 0,5 нг/мл	<0,5 нг/мл
Темнее 0,5 нг/мл, но светлее 2 нг/мл	0,5 нг/мл - 2 нг/мл
Темнее 2, но светлее 10	2 нг/мл - 10 нг/мл
Темнее линии 10 нг/мл	≥ 10 нг/мл

## **СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

**Срок годности набора.** 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Транспортирование.** Набор реагентов транспортировать при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С всеми видами крытых транспортных средств.

*Замораживание не допускается!*

**Хранение.** В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30 °С.

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

*Замораживание не допускается!*

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 119121, г. Москва, Погодинская ул., дом 10 стр.1, e-mail: [promlab@cspfmba.ru](mailto:promlab@cspfmba.ru)

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель  
производственной лаборатории



Ж.Е.Тарасова

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Осторожно!



Код партии



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к инструкции по применению



Температурный диапазон



Запрет на повторное применение



Изготовитель



Дата изготовления



Не использовать при повреждении упаковки