REF **RH-152** Σ **96**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ЛГ» Тест-система иммуноферментная для количественного определения лютеинизирующего гормона

1. Назначение

1.1. Набор реагентов «ДС–ИФА-Гонадотропин-ЛГ» предназначен для количественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. ЛГ – гликопротеиновый гормон с молекулярной массой около 28000 Да, синтезируемый передней долей гипофиза. ЛГ состоит из двух субъединиц – альфа (сходной у всех гормонов передней доли гипофиза) и бета, определяющей биологическую активность гормона. У женщин ЛГ участвует в регуляции менструального цикла, у мужчин стимулирует синтез тестостерона в клетках Лейдига семенников.

Уровень гормона в течение менструального цикла остается низким, кроме середины цикла. Примерно за 12 ч до возникновения пика ЛГ наблюдается пик эстрадиола, а сама овуляция происходит через 12-20 часов после достижения максимального уровня ЛГ.

Количественное определения уровня ЛГ в крови имеет диагностическое значение при наличии патологий в половой сфере пациента, выявлении причин бесплодия, при определении менопаузы, точного времени овуляции и наблюдении за ходом эндокринной терапии.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах: 40 неизвестных проб, одна проба контрольной сыворотки, шесть стандартных калибровочных проб и одна проба для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора при одновременном использовании всех стрипов планшета (всего 96 определений).

В случае дробного применения набора необходимо обязательное использование всех стандартных калибровочных проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия.

В наборе «ДС-ИФА-Гонадотропин-ЛГ» применен «сэндвич»-вариант твердофазного ИФА. Для реализации его использованы два моноклональных антитела с разной специфичностью к двум доменам молекулы ЛГ: первые антитела иммобилизованы на твердой фазе, вторые (меченные пероксидазой хрена) входят в состав конъюгата. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата анти-ЛГ-пероксидаза, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ЛГ, содержащегося в исследуемом образце, и связывание его с конъюгатом. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству ЛГ в исследуемом образце.

Во время инкубации с ТМБ - Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации ЛГ в анализируемом образце. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ЛГ в исследуемых пробах.

2.2. Состав набора реагентов «ДС-ИФА-Гонадотропин-ЛГ»

Таблица 1

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент - планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к ЛГ.	1 шт.
Конъюгат - моноклональные антитела к ЛГ, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая розового цвета жидкость. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат.	1 флакон 12,0 мл
Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 – стандартные калибровочные пробы на основе сыворотки крови, аттестованные по Второму Международному стандарту ВОЗ IRP 80/552 (принятому взамен 1 IRP 68/40), содержащие известные количества ЛГ. Прозрачные или слегка опалесцирующие светло-желтого цвета жидкости. Значения концентраций ЛГ в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержат: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол.	6 флаконов по 0,5 мл (Калибратор 0 – 2,0 мл)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольная сыворотка - сыворотка с известным содержанием ЛГ. Прозрачная или опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость. Значение концентрации ЛГ в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества. В качестве консервантов содержит: 0,1% проклин 300, 0,004% гентамицина сульфат, 0,1% фенол.	1 флакон 0,5 мл
ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор, концентрат. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Стоп-реагент/0,2М - серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
Бланк для построения калибровочной кривой	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в комплект поставки могут быть включены:

- крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов;
- одноразовые наконечники;
- пластиковые ванночки для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком.

3. Аналитические и диагностические характеристики набора

3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ЛГ в сыворотке крови человека составляет 0,3 мМЕ/мл.

3.2. Специфичность. Для определения кросс-реактивности в образец сыворотки с известной концентрацией ЛГ добавляли кросс-реагенты, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Кросс-реагент	Кросс-реактивность, %
ЛГ	100
ФСГ	0,27
ХГЧ	0,04
ТТГ	0

3.3. Коэффициент вариации результатов определения ЛГ в одном и том же образце с использованием набора не превышает 8%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Линейность. Зависимость концентрации ЛГ в образцах сыворотки крови при разведении их «Калибратором 0» имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1–5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

3.5. Точность. Определяется тестом на «открытие» - соответствие измеренной концентрации ЛГ в пробе, полученной смешением равных объемов контрольной сыворотки и «Калибратора 2». Процент открытия составляет от 90 до 110%.

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию ЛГ измеряли в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 ч у 80 здоровых мужчин и у 200 здоровых женщин в возрасте от 21 до 60 лет в различных фазах менструального цикла.

Группа		Разброс концентраций, мМЕ/мл
Женщины	фолликулярная фаза	0,9 – 15,0
	овуляционный пик	15,0 – 90,0
	лютеиновая фаза	0,8 – 15,0
	постменопауза	10,0 – 65,0
Мужчины		1,2 – 9,0

3.7. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций ЛГ, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

4. Меры предосторожности

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

4.1. Постановку ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой от 18 до 24 °С.

4.2. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:

– неспецифических компонентов (ПР (концентрат х 25), ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах для исследования гормонов и онкомаркеров, производства ООО «НПО «Диагностические системы».

4.3. Нельзя использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.

4.4. Растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.

4.5. Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгата.

4.6. Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7. Ферментная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.

4.8. Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.

4.9. Промывка лунок - важный этап проведения анализа: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполняются раствором. Не следует допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

4.10. Нельзя использовать одну и ту же ванночку для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.

4.11. Необходимо использовать только валидированные дозаторы и оборудование.

4.12. Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

4.13. Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

5. Инструкция по безопасности

5.1. Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.

5.2. Сыворотки крови человека, используемые при приготовлении Калибраторов и Контрольной сыворотки, не содержат антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ-1,2, антиген вируса гепатита В (HBsAg), р24 ВИЧ-1 и антитела к возбудителю сифилиса.

5.3. В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

5.4. Нельзя пипетировать ртом.

5.5. При работе с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.6. При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами и реагентами, необходимо обращаться как с инфекционными материалами.

5.7. При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.

5.8. Необходимо избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.

5.9. Необходимо избегать контакта ТМБ-Субстратного раствора, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.10. После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализацию. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6% раствор перекиси водорода с 0,5% синтетического моющего средства или в 3% раствор хлорамина Б. Длительность дезинфекции – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дезинфицирующего средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см^2 (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезинфекции – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см^2 (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

5.11. Некоторые реагенты содержат 0,1% проклин 300. Проклин 300 0,1% - раздражающее вещество. Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

6. Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором:

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;

– термостат для инкубации при температуре (37,0 ± 1,0) °С;

– термостатируемый шейкер, позволяющий производить встряхивание со скоростью от 500 до 800 об/мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С;

– устройство для промывания планшетов (вошер);

– дозаторы пипеточные полуавтоматические одноканальные с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 5–50 мкл; на 40–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл с наконечниками;

– дозатор пипеточный полуавтоматический восьмиканальный, позволяющий отбирать объемы жидкости до 300 мкл, с наконечниками;

– цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);

– стакан стеклянный (500 мл);

– вода дистиллированная;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– перчатки резиновые или пластиковые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Анализируемые образцы сывороток крови человека

Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. Недопустимо использование образцов с добавлением азида натрия в качестве консерванта! Каждый образец исследуемой сыворотки следует отбирать новым наконечником! Отобранные образцы хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 3-х суток. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Нельзя использовать образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гиперлипидемией. Образцы сыворотки крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 ºС.

8. Подготовка реагентов для анализа

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре.

8.1. Иммуносорбент. **Внимание: во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре в закрытом пакете не менее 30 минут.**

Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов, вставить стрипы в рамку.

Пакет с неиспользованными стрипами тщательно герметизировать с помощью скрепки для фольгированного пакета (не удаляя осушитель!). Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. Или поместить вскрытый фольгированный пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком.

8.2. ПР - рабочий промывочный раствор. Содержимое флакона с концентратом промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего ПР необходимое количество концентрата промывочного раствора развести в 25 раз водой дистиллированной (например, к 10 мл концентрата ПР добавить 240 мл воды). Полученный раствор тщательно перемешать.

8.3. Конъюгат - готов к применению.

8.4. Стандартные калибровочные пробы - готовы к применению.

8.5. Контрольная сыворотка - готова к применению.

8.6. ТМБ–Субстратный раствор - готов к применению.

8.7. Стоп-реагент - готов к применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Проведение анализа

9.1. Перед проведением ИФА необходимо вставить в рамку нужное количество стрипов.

9.2. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 25 мкл в двух повторах. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора.

В остальные лунки внести дозатором по 25 мкл исследуемых сывороток в двух повторах. **Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 мин!**

9.3. Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести по 100 мкл конъюгата, стрипы планшета закрыть крышкой или защитной пленкой.

9.4. Возможны три процедуры инкубации планшета:

Процедура 1 (термостат, (37,0 ± 1,0) °С):

Планшет инкубировать 60 минут во влажной камере в термостате при температуре (37,0 ± 1,0) °С.

Для создания влажной камеры планшет закрыть крышкой, на которую положить смоченную водой фильтровальную бумагу, планшет поместить в полиэтиленовый пакет, после чего края пакета завернуть вниз.

Процедура 2 (термостатируемый шейкер, (37,0 ± 0,5) °С):

Планшет инкубировать 30 минут на термостатируемом шейкере при встряхивании со скоростью от 500 до 800 об/мин и температуре (37,0 ± 0,5) °С.

Процедура 3 (комнатная температура):

После внесения в лунки планшета образцов и конъюгата содержимое перемешать аккуратным постукиванием по краям планшета в течение 30 секунд, стрипы закрыть крышкой или защитной пленкой и инкубировать в течение 90 минут при комнатной температуре (здесь 20-25 °С).

9.5. По истечении указанного времени содержимое лунок удалить с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала, иммуносорбент промыть 5 раз рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 300 мкл в лунку) и удаляя промывочный раствор с помощью вошера (или многоканальной пипетки) в ёмкость для сбора инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге. Не допускать остатка жидкости в лунках планшета.

9.6. Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора и выдержать при комнатной температуре в темноте:

Процедура 1: 20-30 мин.

Процедура 2: 20-30 мин.

Процедура 3: 15-20 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.7. Реакцию остановить добавлением во все лунки стрипов по 150 мкл стоп-реагента, встряхивать стрипы на шейкере в течение 5-10 секунд и провести учет результатов. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 мин.

9.8. **Спектрофотометрический контроль внесения сывороток и реагентов при постановке тест-системы «ДС-ИФА-Гонадотропин-ЛГ» на автоматических ИФА-анализаторах.** Контроль внесения конъюгата рекомендуется проводить при длинах волн 540 (550) нм, критерий: ОП > 0,500.

10. Регистрация результатов

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны 450 нм.

11. Учет результатов

Реакцию следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках с контролем ТМБ-Субстратного раствора - не более 0,1.

На бланке для построения калибровочной кривой по оси абсцисс X откладывают соответствующие значения концентрации ЛГ (мМЕ/мл), по оси ординат Y откладывают средние значения ОП стандартных калибровочных проб. По полученным точкам строят калибровочную кривую.

Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Полученные величины концентраций ЛГ в образцах считать достоверными, если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации ЛГ в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

12. Ограничения теста

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке крови человека. Набор не предназначен для определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в слюне, плазме и других образцах человеческого или животного происхождения.

12.2. Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры теста могут повлиять на результаты.

12.3. Для разведения образцов сывороток с высоким содержанием ЛГ следует использовать «Калибратор 0». Применение других реагентов может привести к ложным результатам.

12.4. Заключение о клиническом диагнозе не может быть основано только на результатах данного теста. В диагностических целях результаты должны обязательно использоваться в сочетании с другими данными: симптомами, общей клинической картиной, результатами исследования другими тестами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5. ЛГ подавляется эстрогеном, у женщин, принимающих оральные контрацептивы, уровень лютеинизирующего гормона может быть низким или нормальным. Чрезмерная диета и потеря веса могут привести к снижению концентрации гонадотропина.

12.6. Наличие гетерофильных антител у пациентов, имеющих дело с животными или получавших моноклональные антитела в качестве лечения, может оказывать влияние на результаты иммунологических тестов.

12.7. Хук-эффект в данном тесте не наблюдался.

12.8. Набор не предназначен для тестирования образцов сывороток крови новорожденных.

13. Условия хранения и эксплуатации набора

13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Срок годности набора – 18 месяцев.

13.2. Транспортирование набора реагентов проводить при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование при температуре от 9 до 20 °С не более 10 суток.

13.3. В случае дробного использования компоненты набора необходимо хранить следующим образом:

– Иммуносорбент - пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

– ПР (концентрат х 25) - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ПР (концентрат х 25) хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С;

– Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при комнатной температуре или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °С.

– Конъюгат – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным конъюгат хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

– Стандартные калибровочные пробы - после вскрытия флакона оставшиеся неиспользованными калибровочные пробы хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

– Контрольная сыворотка - после вскрытия флакона оставшуюся неиспользованной контрольную сыворотку хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– ТМБ-Субстратный раствор - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным ТМБ–Субстратный раствор хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении двух месяцев при температуре от 2 до 8 °С.

– Стоп-реагент - после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным Стоп-реагент хранить во флаконе, плотно закрытом винтовой крышкой, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С.

13.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12.

14. Объяснение символов

CE	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
IVD	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Производитель
REF	Каталожный номер
Σ	Количество определений
LOT	Номер партии (серии)
+2°C +8°C	Температурные пределы хранения
EXP.	Срок годности дата/месяц/год
	Смотрите инструкцию по применению
Xi	Содержит раздражающее вещество

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013

- «Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности»».
- «Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды».
- Расшифровка символов по ГОСТ Р 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

 – Дата изготовления (YYYY-MM), символ 5.1.3;

 – Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD), символ 5.1.4 (взамен символа );

 – Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;

 – Беречь от влаги, символ 5.3.4;

 – Внимание, символ 5.4.4;

 – Содержит раздражающее вещество (символ исключен).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru