НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **Т-151** Σ **96**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»
Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii*, набор диагностический

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» 3
III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 4
V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 5
VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 5
VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 5
VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
IX. РЕЗУЛЬТАТЫ 7
X. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 7
XI. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ 8

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

Набор реагентов выпускается в 1 комплекте.
Набор рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, с возможностью дробного (по одному стрипу) использования набора.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G» предназначен для качественного и количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека с целью специфической диагностики инфекции и прогноза заболевания.

II. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ИФА-АНТИ-ТОКСО-G»

Характеристики реагентов	Форма выпуска
Иммуносорбент – планшет полистироловый 96-луночный разборный с прозрачными бесцветными лунками с сорбированным токсоплазменным антигеном.	1 шт
Конъюгат (концентрат х 11), жидкий – моноклональные антитела мыши к иммуноглобулину G человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл
БР – блок-раствор для разведения исследуемых образцов. Прозрачная жидкость фиолетово-синего цвета, допустимо образование осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к помутнению раствора.	1 флакон 12,5 мл
РРК – раствор для разведения конъюгата. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование аморфного осадка, при встряхивании распадающегося и приводящего к помутнению раствора.	1 флакон 12,5 мл
К+ (контрольный положительный образец), жидкий – сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii* и не содержащая антиген вируса гепатита В (HBsAg), антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл
К- (контрольный отрицательный образец), жидкий – сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii* и не содержащая антиген вируса гепатита В (HBsAg), антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл
Калибратор, лиофилизированный – сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgG к *Toxoplasma gondii*, в концентрации 125 ± 2,5 МЕ/мл, не содержащая антиген вируса гепатита В (HBsAg), антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Сухая, пористая аморфная масса белого цвета, гигроскопичная.	4 флакона
ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл
СБ – субстратный буферный раствор. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 15,0 мл
ТМБ-хромоген – раствор, содержащий 3,3′,5,5′-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 1,5 мл
Стоп-реагент – раствор серной кислоты 0,75 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

Дополнительно набор может быть укомплектован	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетам или защитная пленка для ИФА планшетов	1 шт
	Одноразовые наконечники	16 шт
	Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт
	Пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock	1 шт

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

III. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить тест в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на ферментативную активность конъюгата.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многоразовые ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.
- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
- Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.
- Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.
- Промывка лунок – важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Необходимо использовать воду дистиллированную.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

IV. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики “in vitro”.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении контрольного отрицательного образца (К-), не содержащие антитела класса IgG к Toxoplasma gondii, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении контрольного положительного образца (К+) и калибратора, содержащие антитела класса IgG к Toxoplasma gondii, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
- При работе с реагентами набора (К-, К+, калибратором) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами, нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спецодежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Избегайте расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезинфицируйте поверхность 3% раствором хлорамина Б.
- Избегайте контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- После проведения ферментативной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы, до сброса в канализационную трубу. 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 дезактивации – не менее 1ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез.средства.

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

Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение час при температуре от 124 до 128°С под давлением 1,5 кГс/см2 (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчёта 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см2 (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудованием до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% этиловым спиртом.

-  Некоторые реагенты содержат 0,05% Проклин 300.
- Проклин 300 0,05% - раздражающее вещество. Может вызывать сенсибилизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промойте область контакта большим количеством мыла и воды.

V. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения с настройкой «по воздуху».
- Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
- Термостат (37,0 ± 0,5) °С.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

VI. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен проводиться в соответствии с текущей практикой. В качестве исследуемых образцов могут быть использованы сыворотка (плазма) крови человека. Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинактивированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. **Каждый образец сыворотки следует отбирать новым наконечником!** Отобранные образцы хранить не более 3 суток при температуре от 2 до 8 °С. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Сыворотку от эритроцитов или плазму от сгустка следует отделить как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Гемолиз может повлиять на рабочие характеристики теста. Исследование образцов с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией не допускается, т.к. может дать неправильный результат. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием.

VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты готовые к применению:

- **К-** – контрольный отрицательный образец.
- **К+** – контрольный положительный образец.
- **РРК** – раствор для разведения конъюгата.
- **БР** – блок-раствор для рабочего разведения сывороток.
- **СБ** – субстратный буферный раствор.
- **Стоп-реагент**.

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления

Объемы реагентов для проведения анализа на необходимом количестве стрипов или на целом планшете приведены в таблице 1.

Таблица 1

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов

Количество используемых стрипов		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Рабочий ПР	ПР (х 25) (мл)	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	50,0
	Вода дистиллированная (мл)	96,0	192,0	288,0	384,0	480,0	576,0	672,0	768,0	864,0	960,0	1056,0	1200,0
Рабочий раствор конъюгата	Конъюгат (конц. х 11) (мл)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	РРК, (мл)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
СС	ТМБ (мл)	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1	1,2
	СБ (мл)	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

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

- **Иммуносорбент.** Каждый планшет, содержащий 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть пакет и вынуть планшет. Взять нужное количество стрипов. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в пакет. После вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 1 мес. при температуре от 2 до 8 °С, при условии, что пакет герметично закрыт с помощью полиэтиленового пакета с замком Zip-Lock или с помощью скрепки. Силикагель удалять из пакета нельзя.
- **Рабочий промывочный раствор (ПР).** Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды очищенной (см. табл. 1). Полученный раствор тщательно перемешать. Приготовленный рабочий промывочный раствор стабилен в течение 3 сут при хранении при температуре от 2 до 8 °С.
- **Калибратор –** готовить перед использованием. Во флакон добавить указанный на этикетке объём воды дистиллированной и тщательно перемешать до полного растворения. Перед использованием выдержать 15 мин. После вскрытия флакона оставшийся неиспользованным разведенный калибратор стабилен в течение 2 мес. При температуре от 2 до 8 °С.
- **Рабочий раствор конъюгата.** Готовить перед использованием. Для приготовления рабочего раствора конъюгата необходимый объем концентрата (х 11) развести соответствующим объемом РРК (см. табл. 1). Полученный раствор осторожно перемешать, не допуская вспенивания (интенсивное перемешивание не применять!). Рабочий раствор конъюгата стабилен не более 12 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.
- **Субстратная смесь (СС).** Готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (см. табл. 1), тщательно перемешать до полного растворения. Допустимо хранение СС не более 10 ч в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С. **Субстратная смесь должна быть бесцветной!**

3. Хранение неиспользованных реагентов.

После вскрытия флаконов оставшиеся неиспользованными реагенты допускается хранить: ПР (концентрат х 25), К+, К-, РРК, конъюгат (концентрат х 11), БР, СБ, ТМБ, стоп-реагент – во флаконах, закрытых винтовыми крышками, в течение срока годности тест-системы при температуре от 2 до 8 °С; иммуносорбент после вскрытия пакета – в течение 1 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Примечание: Перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Проведение ИФА.

1. Вскрыть фольгированный пакет с иммуносорбентом, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов. Пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. Для этого поместить вскрытый пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock или край фольгированного пакета свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 1 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

2. Перед использованием иммуносорбент промыть 2 раза ПР, осторожно заливая его с помощью промывочного устройства или многоканальной пипетки до краёв лунок (не менее 380 мкл в лунку), выдерживая 40 сек и удаляя промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

3. При внесении контрольных образцов в зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется следующая схема:

1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К- и 1 лунка Калибратора;

2 стрипа и более – 1 лунка К+, 2 лунки К- и 2 лунки Калибратора.

Например, при постановке ИФА на двух стрипах: в лунку стрипа А-1 пипеткой переменного объема внести 100 мкл К+, в 2 лунки В-1 и С-1 – по 100 мкл К-, в 2 лунки D-1 и Е-1 – по 100 мкл Калибратора. В остальные лунки внести по 90 мкл БР и по 10 мкл образцов исследуемых сывороток (конечное разведение сывороток в лунках 1:10). Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С.

4. Содержимое лунок удалить в емкость для сбора инфицированного материала (аккуратно, с помощью промывочного устройства или многоканальной пипетки) и планшет промыть 6 раз ПР как в п.2.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата в рабочем разведении. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С.

6. Содержимое лунок удалить в емкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 6 раз рабочим раствором ПР, как в п. 2.

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

7. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС и выдержать 20 мин в защищенном от света месте при температуре от 18 до 24 °С.

8. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 50 мкл стоп-реагента и провести учет результатов.

IX. РЕЗУЛЬТАТЫ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Реакцию учитывают, если значение оптической плотности (ОП) в лунке с К+ составляет не менее 0,6, среднее значение ОП Калибратора – не менее 0,7, среднее значение ОП К- не более 0,2.

Возможен учет результатов при одной длине волны – 450 нм, при этом реакцию учитывают, если значение ОП в лунке с К+ составляет не менее 0,640, среднее значение ОП Калибратора – не менее 0,740, среднее значение ОП К- не более 0,240.

1. При качественном учете результатов – положительным считать образец со значением ОП, превышающим ОП критическое (ОП крит.).

ОП крит. рассчитывать по формуле:

ОП крит. = ср. знач. ОП Калибратора / А (1),

где **А** – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают в рабочей инструкции и паспорте на серию данного препарата*.

Если значение ОП исследуемого образца превышает 0,8 х ОП крит., но меньше значения 1,2 х ОП крит., то этот образец следует считать неопределенным.

* «Для серии 067XXX величина коэффициента А=5»

2. При количественной оценке результатов расчет концентрации (С) АНТИ-ТОКСО-IgG в исследуемом образце выполнять по следующей формуле:

С (МЕ/мл) = ОП пробы х 125 / ср. знач. ОП Калибратора (2),

где **ОП пробы** – значение оптической плотности исследуемого образца;
125 – содержание АНТИ-ТОКСО-IgG в Калибраторе (в МЕ/мл).

Если значение ОП исследуемого образца превышает 2,000, то следует измерить ОП образца при двух других длинах волн: 405 и 620-680 нм с настройкой прибора «по воздуху». Если при этих длинах волн ОП образца не превышает 1,200, расчёт концентрации проводить по следующей формуле:

С (МЕ/мл) = ОП пробы х 125 х 3,2 / ср. знач.ОП Калибратора (3),

где **ОП пробы** – значение оптической плотности исследуемой сыворотки при 405 и 620-680 нм;
3,2 – коэффициент пересчёта ОП при 405 и 620-680 нм в ОП при 450 и 620-680 нм.

Если значение ОП, полученное при измерении образца при длинах волн 405 и 620-680 нм, превышает 1,200, либо если прибор не укомплектован фильтром 405 нм, то анализ следует повторить. При повторном проведении анализа исследуемый образец необходимо развести в 4 и более раз при необходимости рабочим раствором ПР и анализировать как цельный образец. Расчёт концентрации АНТИ-ТОКСО-IgG проводить, учитывая фактор разведения.

* Значение ОП К- и исследуемых образцов сывороток ниже 0,00 (со знаком «-») при расчётах ОПкрит. и анализе результатов считать равными нулю.

X. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности – 13 месяцев. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Хранение – в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование – при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

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

XI. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

IVD	Только для лабораторного использования
LOT	Код партии (номер серии)
+2°C +8°C	Температурные пределы хранения
EXP	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению
Xi	Содержит раздражающее вещество

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;
- Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;
- Беречь от влаги, символ 5.3.4;
- «Внимание», символ 5.4.4;
- Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD), символ 5.1.4 (взамен символа EXP)
- Xi - Содержит раздражающее вещество (символ исключен).

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