НАУЧНО–ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **ЕТ-151** **96**

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов для количественного определения общего иммуноглобулина Е методом иммуноферментного анализа «ДС–ИФА–IgE общий»

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

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ…….. 3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА…….. 4
3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА…… 5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ……..……... 6
5. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ…….. 6
6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ…….. 7
7. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ…… 8
8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ……. 8
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ……..…… 9
10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ……..……..... 9
11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ……. 9
12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА……. 10
13. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ……... 10
14. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ……..……..... 11

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ДС–ИФА–IgE общий» предназначен для количественного определения концентрации общего иммуноглобулина Е в сыворотке (плазме) крови человека методом твёрдофазного иммуноферментного анализа (ИФА).

1.2. Иммуноглобулин Е (IgE) – класс иммуноглобулинов, обнаруживаемый в норме в незначительных количествах в сыворотке крови и секретах (менее 0,001% от всех иммуноглобулинов сыворотки крови). Обычно концентрация IgE выражается в МЕ/мл. Согласно ВОЗ 1 МЕ соответствует 2,4 нг. У новорожденных детей уровень общего IgE составляет менее 1 МЕ/мл. Постепенно концентрация общего IgE в сыворотке крови поднимается, достигая максимальных значений (до 200 МЕ/мл) у подростков в возрасте 10-16 лет. У взрослых людей обычно уровень IgE несколько снижается (табл. 1)

Таблица 1

Содержание IgE в сыворотке крови здоровых людей (www.invitro.ru)

Возрастные группы	IgE (кМЕ/л)
До 1 года	0 - 15
1 год - 6 лет	0 - 60
6 - 10 лет	0 - 90
10 - 16 лет	0 - 200
Взрослые	0 - 100

Повышенное содержание общего IgE отмечается при различных формах аллергических заболеваний. Однако следует иметь в виду, что примерно у 30% больных с атопическими заболеваниями уровень общего IgE может быть в пределах нормы, а у людей, не страдающих аллергическими заболеваниями, могут быть выявлены повышенные уровни IgE, причем при незначительных превышениях нормы процент таких людей в общей популяции относительно высокий. Высокие концентрации общего IgE отмечаются также при гельминтозах, при системных аутоиммунных заболеваниях и иммунодефицитных состояниях, таких как гипер-IgE-синдром, IgE-миелома, лимфосаркома. Количественное определение концентрации общего IgE в крови проводят: 1) при оценке иммунного статуса организма; 2) для дифференциальной диагностики аллергии среди сходных по клиническим симптомам хронических ринитов, заболеваний верхних дыхательных путей, дерматитов; 3) как прогностический показатель развития атопии у детей, родители которых страдают аллергическими заболеваниями; 4) для диагностики гельминтозов.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах в 48 пробах (40 неизвестных проб, шесть стандартных калибровочных проб, одна проба контрольной сыворотки и одна проба для определения оптической плотности ТМБ-Субстратного раствора) при одновременном использовании всех стрипов планшета.

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

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

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

Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству общего IgE в исследуемом образце.

Во время инкубации с ТМБ-Субстратным раствором происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна концентрации общего IgE в анализируемых пробах. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация общего IgE в определяемых образцах.

2.2. Состав набора реагентов «ДС–ИФА–IgE общий»

Таблица 2

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 общему IgE.	1 шт.
Конъюгат – моноклональные антитела к общему IgE человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или опалесцирующая жидкость розового цвета.	1 флакон 15,0 мл
Калибратор 0, Калибратор 1, Калибратор 2, Калибратор 3, Калибратор 4, Калибратор 5 – стандартные калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, аттестованные в соответствии со Вторым международным стандартом ВОЗ 75/502, содержащие известные количества общего IgE. Прозрачные или слегка опалесцирующие желтого цвета жидкости. Значения концентраций общего IgE указанны на этикетках флаконов и в аналитическом паспорте качества.	6 флаконов по 0,3 мл (Калибратор 0 – 2,0 мл)
Контрольная сыворотка – сыворотка с известным содержанием общего IgE. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость. Значение концентрации общего IgE в сыворотке указано на этикетке флакона и в аналитическом паспорте качества.	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

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

ТМБ-Субстратный раствор – прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 12,0 мл
Стоп-реагент/0,2М – серная кислота в концентрации 0,2 моль/л. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 15,0 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;
- пластиковая ванночка для жидких реагентов;
- пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или полиэтиленовый пакет с замком.

3. АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

3.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация общего IgE в сыворотке (плазме) крови человека составляет 2,5 МЕ/мл.

3.2. Специфичность. Не обнаружено перекрестной реакции компонентов системы с IgG, IgM, IgA.

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

3.4. Линейность. Зависимость концентрации общего IgE от ОП имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб №1–№5. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90 до 110%.

3.5. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» общего IgE – соответствие измеренной концентрации общего IgE предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы №1. Процент открытия составляет от 90 до 110%.

3.6. Клиническая проверка. Концентрацию общего IgE измеряли в образцах сыворотки (плазмы) крови, взятой с 9 до 11 ч у 143 здоровых лиц, проживающих на территории Нижегородской области, в возрасте от 21 до 53 лет. У 41% здоровых лиц концентрация общего IgE была ниже 25 МЕ/мл (атопическое заболевание маловероятно), у 30% – от 25 до 100 МЕ/мл (атопическое заболевание нельзя исключить), у 29% – более 100 МЕ/мл (атопическое заболевание весьма вероятно).

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

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

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

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

4.2. Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий.

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.

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 (плазмы) 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), p24 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.

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

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 дезактивировать поверхность 3% раствором хлорамина Б.

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

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 дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дезактивирующего 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 дезактивации – 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 0,05% проклин 300. Проклин 300 0,05% – раздражающее вещество. Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промыть область контакта большим количеством мыла и воды.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

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

– 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 20–200 мкл; на 200–1000 мкл; на 1000–5000 мкл с наконечниками;

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

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

- цилиндр мерный (200 мл, 500 мл);
- стакан стеклянный (500 мл);
- вода дистиллированная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

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 или плазмы 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 (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 мин при температуре от 4 до 8 °С.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед использованием все реагенты набора выдержать 30 мин при комнатной температуре (от 18 до 24 °С).

8.1. Иммуносорбент. Внимание: во избежание конденсации влаги внутри лунок необходимо выдержать иммуносорбент при комнатной температуре (от 18 до 24 °С) 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. Стандартные калибровочные пробы и контрольную сыворотку вносить по 20 мкл в двух повторах. Рекомендуется оставить 2 лунки для измерения ОП ТМБ-Субстратного раствора. В остальные лунки внести дозатором по 20 мкл исследуемых образцов сывороток (плазм) крови в двух повторах.

Внимание! Время внесения образцов не должно превышать 10 минут!

9.2. Во все лунки, кроме лунок с контролем ТМБ-Субстратного раствора, внести пипеточным дозатором по 150 мкл конъюгата. Стрипы планшета инкубировать в течение 45 мин на шейкере при встряхивании со скоростью от 500 до 800 об/мин при температуре (37,0 ± 0,5) °С.

9.3. 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 их 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.

9.4. Во все лунки отмытого планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора и выдержать в течение 20 мин в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С.

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

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов проводить спектрофотометрически при длине волны: 450 нм с настройкой прибора по «воздуху». В случае если значение оптической плотности превышает предел линейности спектрофотометра, считывание результатов проводят при длине волны 405 нм.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Необходимо построить калибровочный график по средним величинам ОП «Калибратора 0»; «Калибратора 1»; «Калибратора 2»; «Калибратора 3»; «Калибратора 4»; «Калибратора 5». На бланке для построения калибровочной кривой по оси абсцисс X откладывают соответствующие значения концентрации общего IgE, выраженной в МЕ/мл, по оси ординат Y откладывают средние значения ОП стандартных калибровочных проб. По полученным точкам строят калибровочную кривую.

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

Контрольная сыворотка служит для проверки точности и достоверности результатов. Если вычисленное по калибровочному графику значение концентрации общего IgE в контрольном образце попадает в пределы указанные на этикетке флакона, значит, полученные величины концентраций общего IgE в образцах считать достоверными.

Если значение ОП исследуемого образца выше среднего значения ОП калибровочной пробы «Калибратор 5», образец следует развести калибровочной пробой «Калибратор 0» в 10 раз, повторить анализ, полученное значение содержания общего IgE умножить на фактор разведения.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

12.1. Все реагенты набора предназначены для определения общего IgE в сыворотке (плазме) крови человека. Набор не предназначен для определения IgE в слюне 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 (плазм) с высоким содержанием IgE 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.

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

13. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в защищённом от света месте в течение всего срока годности. Срок годности набора – 15 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 хранении 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.

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

– Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 2 до 8 °С, либо в течение 5 суток при температуре от 18 до 24 °С.

– Конъюгат – после вскрытия флакона оставшийся неиспользованным 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.

– 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 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, 8-800-555-0300. E-mail: info@npods.ru; www.npods.ru.

14. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

CE	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
IVD	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
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».

 – Изготовитель, символ 5.1.1;

 – 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 );

 – Номер по каталогу, символ 5.1.6;

 – Не допускать воздействия солнечного света, символ 5.3.2;

 – Беречь от влаги, символ 5.3.4;

 – Внимание, символ 5.4.4;

 – Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений), символ 5.5.5;

 – Содержит раздражающее вещество (символ исключен).

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