

Версия 1-2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
_____ А.Г. Плехов
_____ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения
концентрации железа в сыворотке (плазме) крови
колориметрическим методом с Ферен-S без депротеинизации

«ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-068-94568735-2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом с Ферен-S без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации железа в сыворотке (плазме) крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной *in vitro* диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

1.2. Показания к использованию набора – определение концентрации железа в сыворотке (плазме) крови в целях диагностики, мониторинга и контроля терапии при заболеваниях и состояниях, связанных с нарушением метаболизма железа: при анемиях различной этиологии (при дефиците железа вследствие кровопотери или при увеличении потребления в процессе роста, при недостаточном поступлении железа с пищей или при нарушении его усвоения, при хронических инфекционных или воспалительных заболеваниях, онкологических заболеваниях, хронической почечной недостаточности), гипо- и авитаминозах, а также при накоплении избытка железа в организме.

Целевой анализ. Физиологическая роль железа в организме человека определяется важными биологическими функциями белков, в состав которых оно входит. Железо играет ключевую роль в связывании, депонировании и транспорте кислорода, в регуляции процессов метаболизма, тканевого дыхания, роста и деления клеток; принимает участие в реализации клеточного иммунитета, активации и ингибировании ферментативных систем. В состав гемоглобина и миоглобина железо входит в форме порфиринового кольца (гема) и участвует в связывании и транспортировании молекулы кислорода. Железо входит в состав активных центров многих ферментов, принимающих участие в переносе электронов (цитохромы, железосеропротеиды) и катализирующих окислительно-восстановительные реакции (оксидазы,

гидроксилазы и т.д.), в том числе, нейтрализующих активные формы кислорода (каталазы, цитохромоксидазы, пероксидазы). В свободной, не связанной с белками форме, железо (Fe^{2+}) является высокотоксичным элементом, поскольку может запускать свободно-радикальные реакции, что приводит к повреждению клеточных мембран, клеточных структур, нарушению их функций и, далее, к гибели клеток.

Уменьшение концентрации железа в сыворотке (плазме) крови наблюдается при железодефицитных анемиях вследствие хронических кровопотерь (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит), недостаточного поступления железа в организм с пищей или нарушения всасывания при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (хронический энтерит), увеличения потребления железа (беременность), дефицита витамина С, при хронических воспалительных заболеваниях (ревматоидный артрит, системная красная волчанка) или инфекционных заболеваниях (туберкулез, бактериальный эндокардит), при заболеваниях почек (хронической почечной недостаточности, нефротическом синдроме).

Увеличение концентрации железа в сыворотке (плазме) крови встречается реже и наблюдается при наследственных заболеваниях (гемохроматоз), анемиях различного происхождения (гипопластической, гемолитической, B_{12} -дефицитной), при поражениях печени (цирроз) и почек (гломерулонефрит), при перегрузке железом в процессе лечения препаратами железа, как следствие многократных гемотрансфузий или при интоксикации во время работы во вредных условиях.

1.3. Набор реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- реагент 1 – 2 флакона (по 50 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (25 мл),
- калибратор – 1 флакон.

Комплект 2:

- реагент 1 – 2 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 25 мл),
- калибратор – 1 флакон.

Комплект 3:

- реагент 1 – 4 флакона (по 100 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 25 мл),
- калибратор – 1 флакон.

Комплект 4:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 12 мл).

Комплект 5:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 12 мл).

Комплект 6:

- реагент 1 – 4 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 5 мл).

Комплект 7:

- реагент 1 – 8 флаконов (по 20 мл),
- реагент 2 – 8 флаконов (по 5 мл).

Комплект 8:

- реагент 1 – 3 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 15 мл).

Комплект 9:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 52 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 15 мл).

Комплект 10:

- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл).

Комплект 11:

- реагент 1 – 4 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Комплект 12:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 13:

- реагент 1 – 4 флакона (по 68 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 20 мл).

Комплект 14:

- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 20 мл).

Комплект 15:

- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (20 мл),
- калибратор – 1 флакон.

Комплект 16:

- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 20 мл),
- калибратор – 1 флакон.

Калибратор в комплектах 1-3, 15, 16 – калибровочный образец железа, лиофилизированный, аттестован по стандартному материалу NIST SRM 909с “Frozen Human Serum”, после растворения в 3,0 мл бидистиллированной (деионизованной) воды содержащий известное количество железа, точная концентрация которого указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

В состав комплектов 4-14 набора калибратор не входит. При постановке анализа с помощью набора «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» могут быть использованы многокомпонентные калибраторы отечественного или зарубежного производства, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

Варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов*:

- Комплект 1 – 125 определений,
- Комплект 2 – 250 определений,
- Комплект 3 – 500 определений,
- Комплект 4 – 250 определений,
- Комплект 5 – 500 определений,
- Комплект 6 – 360 определений,
- Комплект 7 – 720 определений,
- Комплект 8 – 690 определений,
- Комплект 9 – 1380 определений,
- Комплект 10 – 680 определений,
- Комплект 11 – 1360 определений,
- Комплект 12 – 2040 определений,
- Комплект 13 – 1200 определений,
- Комплект 14 – 1800 определений,

Комплект 15 – 320 определений,

Комплект 16 – 640 определений.

*В зависимости от параметров для ввода, указанных в руководстве пользователя для анализатора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В кислой среде железо, связанное с трансферрином, полностью высвобождается под действием детергента, а затем восстанавливается из Fe (III) в Fe (II) аскорбиновой кислотой. Ионы двухвалентного железа взаимодействуют с Ферен-S, образуя стабильный окрашенный комплекс, оптическая плотность которого измеряется фотометрически при длине волны 578 (560-600) нм. Реакция производится методом «по конечной точке». Концентрация железа в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности.

2.2. Набор реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» может быть использован на спектрофотометрах, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с возможностью выполнения измерения при длине волны 578 (560-600) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C.

Использование Набора реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» на каждом анализаторе осуществляется в соответствии с руководством пользователя для анализатора. Параметры для ввода в программу анализаторов предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1: натрия ацетат, 1 моль/л; уксусная кислота, 0,4 моль/л; тиомочевина, 0,1 ммоль/л; бридж 35, 10 г/л; готов к использованию:

- комплект 1 - 2 флакона (по 50 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 100 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 100 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 40 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 7 - 8 флаконов (по 20 мл),
- комплект 8 - 3 флакона (по 52 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 52 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 72 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 72 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 72 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 68 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 68 мл),
- комплект 15 - 2 флакона (по 40 мл),
- комплект 16 - 4 флакона (по 40 мл).

- реагент 2: имидазол, 100 ммоль/л; аскорбиновая кислота, 250 ммоль/л; Ферен-S [3-(2-пиридил)-5,6-ди-(2-фурил)-1,2,4-триазин-5',5"-дисульфокислоты динатриевая соль], 3,0 ммоль/л; готов к использованию:

- комплект 1 - 1 флакон (25 мл),
- комплект 2 - 2 флакона (по 25 мл),
- комплект 3 - 4 флакона (по 25 мл),
- комплект 4 - 2 флакона (по 12 мл),
- комплект 5 - 4 флакона (по 12 мл),
- комплект 6 - 4 флакона (по 5 мл),
- комплект 7 - 8 флаконов (по 5 мл),

- комплект 8 - 3 флакона (по 15 мл),
- комплект 9 - 6 флаконов (по 15 мл),
- комплект 10 - 2 флакона (по 20 мл),
- комплект 11 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 12 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 13 - 4 флакона (по 20 мл),
- комплект 14 - 6 флаконов (по 20 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (20 мл),
- комплект 16 - 2 флакона (по 20 мл).

- калибратор: калибровочный образец железа, лиофилизированный, содержащий после растворения в 3,0 мл бидистиллированной (деионизованной) воды содержит: бычий сывороточный альбумин, 70 г/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л; железа (III) аммония сульфат 12-ти водный; точная концентрация железа указана в паспорте на набор и на этикетке флакона, аттестован по стандартному материалу NIST SRM 909c "Frozen Human Serum":

- комплекты 1-3, 15, 16 - 1 флакон.

Примечание:

1. Материалы животного происхождения, входящие в состав реагентов, не представляют опасности для человека.

2. Метрологическая прослеживаемость калибратора, входящего в состав набора реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ», производится с использованием стандартного материала NIST SRM 909c "Frozen Human Serum", который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость калибратора осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки по стандартному материалу NIST SRM 909c "Frozen Human Serum" с целью приписывания целевого значения калибратору, входящему в состав набора реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ».

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения – в диапазоне 1,25-179 мкмоль/л.

Чувствительность определения – 1,25 мкмоль/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ»: гемоглобин до концентрации 1,5 г/л, билирубин до концентрации 345 мкмоль/л, триглицериды до концентрации 3,6 ммоль/л, цинк до концентрации 100 мкмоль/л и медь до концентрации 83 мкмоль/л не влияют на правильность определения концентрации железа.

Коэффициент пересчета единиц измерения: мкмоль/л * 5,56 = мкг/дл.

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным материалам, аттестованным данным методом и зарегистрированным в установленном порядке.

Нормальные величины концентрации железа в сыворотке (плазме) крови составляют: у женщин – 8,8-27 мкмоль/л, у мужчин – 9,5-30 мкмоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

5. ОБРАЗЦЫ

Свежая негемолизированная сыворотка или плазма крови (гепарин).

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови, образцы сыворотки (плазмы) должны быть отделены от клеток крови центрифугированием.

Образцы можно хранить не более 3 суток при температуре +2-8°C или не более 1 месяца при температуре -18°C. Повторное замораживание образцов не допускается. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Не следует использовать липемичные образцы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагент 1 содержит уксусную кислоту, которая может оказывать раздражающее действие при попадании в глаза, на кожу и слизистые. При работе с набором следует не допускать попадания реагентов в глаза, на кожу и слизистые; при попадании следует немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплого молока и вызвать рвоту; немедленно обратиться к врачу.

При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

При работе с набором и образцами сыворотки (плазмы) крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, рассматривать образцы как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор с возможностью выполнения измерения при длине волны 578 (560-600) нм при температуре инкубации +18-25°C или +37°C;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- колба коническая вместимостью 100 мл;
- микропробирки вместимостью 1,0-2,0 мл;
- вода бидистиллированная (деионизованная);
- физиологический раствор (0,9% раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Анализ можно выполнять двумя способами: бирагентным методом или монореагентным методом (с приготовлением рабочего реагента).

Подготовка к анализу монореагентным методом.

Приготовление рабочего реагента: внести в колбу коническую необходимое количество реагента 1 и реагента 2 в соотношении 4:1 и тщательно перемешать.

Подготовка к анализу бирагентным методом.

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Подготовка калибратора к анализу

Во флакон с лиофилизированным калибратором внести 3,0 мл бидистиллированной (деионизованной) воды комнатной температуры (18-25°C) и легким вращением флакона обводнить весь сухой материал. Следует избегать встряхивания флакона и образования пены. Необходимо следить за смачиванием всей сухой массы, постоянно помешивая содержимое флакона круговыми движениями, не допуская потери материала. После растворения лиофилизата выдержать 30 минут при комнатной температуре (18-25°C). Точная концентрация железа в калибраторе указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Непосредственно перед использованием нагреть кювету измерительного прибора, рабочий реагент (при проведении анализа монореагентным методом) или реагенты 1 и 2 (при

проведении анализа биреагентным методом), анализируемые образцы и калибратор до выбранной температуры.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 578 (560-600) нм;

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: +18-25°C или +37°C;

Фотометрирование: против холостой пробы.

Внести в пробирки реагенты и анализируемые пробы в количествах, указанных в таблице 1 (монореагентный метод) и таблице 2 (биреагентный метод).

Проведение анализа монореагентным методом:

Таблица 1.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Образец	0,1	-	-
Калибратор	-	0,1	-
Бидистиллированная (деионизованная) вода	-	-	0,1
Рабочий реагент	1,0	1,0	1,0

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при +37° или 10 минут при +18-25°C измерить оптическую плотность калибровочной пробы ($E_{\text{кал}}$) и опытной пробы ($E_{\text{оп}}$) против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход рабочего реагента, калибратора и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора.

Проведение анализа биреагентным методом:

Таблица 2.

Отмерить, мл	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Образец	0,1	-	-
Калибратор	-	0,1	-
Бидистиллированная (деионизованная) вода	-	-	0,1
Реагент 1	1,0	1,0	1,0
Пробы тщательно перемешать, инкубировать 1-5 минут, измерить оптическую плотность (E_1)			
Реагент 2	0,25	0,25	0,25

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут при +37° или 10 минут при +18-25°C измерить оптическую плотность (E_2) калибровочной и опытной проб против контрольной (холостой) пробы.

Примечание. Расход реагентов 1 и 2, калибратора и анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора.

10. РАСЧЕТЫ

Монореагентный метод:

Концентрацию железа (C , мкмоль/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{E_{оп}}{E_{кал}} \times C_{кал},$$

где: $E_{оп}$ – оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $E_{кал}$ – оптическая плотность калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
 $C_{кал}$ – концентрация железа в калибраторе, мкмоль/л.

Биреагентный метод:

Вычислить оптическую плотность (ΔE) для опытной и калибровочной проб по формулам:

$$\Delta E_{оп} = (E_2 - 0,82 \times E_1)_{оп},$$

$$\Delta E_{кал} = (E_2 - 0,82 \times E_1)_{кал}.$$

Концентрацию железа (C , мкмоль/л) в образце определить по формуле:

$$C = \frac{\Delta E_{оп}}{\Delta E_{кал}} \times C_{кал},$$

где: $\Delta E_{оп}$ – изменение оптической плотности опытной пробы, ед. опт. плотн.;
 $\Delta E_{кал}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы, ед. опт. плотн.;
0,82 – коэффициент для учёта разбавления реагентом 2 (при измерении на автоматических анализаторах не используется);
 $C_{кал}$ – концентрация железа в калибраторе мкмоль/л.

Примечание: для пересчета единиц «мкмоль/л» в «мкг/дл» необходимо результат в мкмоль/л умножить на 5,56.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке (плазме) крови колориметрическим методом с Ферен-S без депротеинизации «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» должен храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до +25°C не более 5 суток. Замораживание компонентов не допускается.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8°C. Допускается транспортирование наборов при температуре до +25°C не более 5 суток.

Использование набора, транспортировавшегося или хранившегося с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 18 месяцев. До окончания срока годности набора, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность набора и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик набора заявленным. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флаконов.

Рабочий реагент после приготовления можно хранить в темном месте при температуре +2-8°C не более 1 месяца или при комнатной температуре (+18-25°C) не более 7 суток.

Реагенты 1 и 2 и рабочий реагент можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°C не более 1 месяца при условии круглосуточного охлаждения.

Калибратор после растворения можно хранить при температуре +2-8°C не более 3 суток, при температуре -18°C не более 1 месяца при условии достаточной герметичности флаконов. Повторное замораживание не допускается.

Калибратор можно хранить на борту анализатора при температуре +2-8°C не более 5 часов.

Если значение концентрации железа в анализируемой пробе превышает 179 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить определение и полученный результат умножить на фактор разведения.

Производитель набора АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию и валидацию набора реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ». Результаты верификации и валидации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий набора, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации и валидации набора реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности набора при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности набора и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки набора реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров проведения анализа в лабораториях потребителей: изменение температуры и времени инкубации.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Производитель гарантирует, что набор реагентов «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработан и произведен с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Набор в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества набора «ЖЕЛЕЗО-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г. Плехов

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.Ю. Варнавичус

