Версия 1-2019

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

_____Е.Н.Схолль-Энгбертс

«25» марта 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом

«СРБ-ВИТАЛ»
ТУ 21.20.23-070-94568735-2018

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-ВИТАЛ» предназначен для количественного определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Набор реагентов «СРБ-ВИТАЛ» предназначен для лабораторной in vitro диагностики и должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области.

1.2. Показания к использованию набора – проведение анализа концентрации СРБ сыворотки крови человека для выявления повышенного уровня СРБ при остром воспалении и тканевом повреждении, а также в целях диагностики, мониторинга и контроля терапии широкого спектра инфекционных и воспалительных заболеваний.

С-реактивный белок (СРБ) – белок острой фазы, который рассматривается как наиболее чувствительный лабораторный маркер инфекции, воспаления и тканевого повреждения.

У пациентов с воспалительными или инфекционными заболеваниями концентрация СРБ быстро возрастает с началом заболевания и затем снижается быстрее, чем скорость осаждения эритроцитов (СОЭ). Клиническую значимость имеет только повышенный уровень концентрации СРБ. Увеличение концентрации СРБ в крови выявляется при бактериальных и вирусных инфекциях, системных грибковых инфекциях, системных аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, некротических процессах, травмах и хирургических вмешательствах, злокачественных новообразованиях, сепсисе. Тест на СРБ важен также для последующего мониторинга воспалительных заболеваний, для дифференциальной диагностики, особенно начальных стадий кардиопатологии. Даже незначительное повышение уровня СРБ может указывать на высокий риск развития кардиологических заболеваний.

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

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

1.4. Набор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:
- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 2:
- реагент 1 – 2 флакона (по 250 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (25 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 3:
- реагент 1 – 1 флакон (100 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (5 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл),
- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1 мл).

Комплект 4:
- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7,8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 5:
- реагент 1 – 4 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 7,8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 6:
- реагент 1 – 1 флакон (20 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (3,8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 7:
- реагент 1 – 3 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 3,8 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 8:
- реагент 1 – 2 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 9 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 9:
- реагент 1 – 4 флакона (по 52 мл),
- реагент 2 – 4 флакона (по 9 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 10:
- реагент 1 – 2 флакона (по 72 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (14 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 11:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 72 мл),
- реагент 2 – 3 флакона (по 14 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 12:
- реагент 1 – 2 флакона (по 68 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (8,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

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

Комплект 13:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 68 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 8,5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 14:
- реагент 1 – 2 флакона (по 35 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (7 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 15:
- реагент 1 – 2 флакона (по 35 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 16:
- реагент 1 – 4 флакона (по 35 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (16 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 17:
- реагент 1 – 2 флакона (по 40 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (12 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 18:
- реагент 1 – 2 флакона (по 25 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 19:
- реагент 1 – 2 флакона (по 20 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 20:
- реагент 1 – 2 флакона (по 66 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 21:
- реагент 1 – 2 флакона (по 44 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 8 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 22:
- реагент 1 – 1 флакон (54 мл),
- реагент 2 – 1 флакон (8,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 23:
- реагент 1 – 4 флакона (по 28 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 8,5 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 24:
- реагент 1 – 4 флакона (по 34 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 11 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 25:
- реагент 1 – 4 флакона (по 53 мл),

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

- реагент 2 – 4 флакона (по 7,5 мл),
- калибратор – 2 флакона (по 1 мл).

Комплект 26:
- реагент 1 – 2 флакона (по 65 мл),
- реагент 2 – 2 флакона (по 10 мл),
- калибратор – 1 флакон (1 мл).

Комплект 27:
- реагент 1 – 6 флаконов (по 79 мл),
- реагент 2 – 6 флаконов (по 12 мл),
- калибратор – 3 флакона (по 1 мл).

Калибратор во всех вариантах исполнений – калибровочный раствор СРБ человека, содержащий известное количество СРБ, точная концентрация которого указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

Контроль (высокий уровень) в комплекте 3 - контрольный раствор СРБ человека (высокий уровень), содержащий известное количество СРБ, целевое значение и допустимый интервал которого указана в паспорте на набор и на этикетке флакона.

В комплекты 1, 2, 4-27 набора контроль (высокий уровень) не входит в состав. При постановке анализа с помощью набора «СРБ-ВИТАЛ» могут быть использованы контрольные сыворотки, аттестованные данным методом и зарегистрированные в установленном порядке.

При использовании 0,05 мл реагента 2 на один анализ варианты исполнения набора рассчитаны на следующее количество анализов:

Комплект 1 – 100 определений,
Комплект 2 – 500 определений,
Комплект 3 – 100 определений,
Комплект 4 – 156 определений,
Комплект 5 – 312 определений,
Комплект 6 – 76 определений,
Комплект 7 – 228 определений,
Комплект 8 – 360 определений,
Комплект 9 – 720 определений,
Комплект 10 – 280 определений,
Комплект 11 – 840 определений,
Комплект 12 – 340 определений,
Комплект 13 – 1020 определений,
Комплект 14 – 140 определений,
Комплект 15 – 160 определений,
Комплект 16 – 320 определений,
Комплект 17 – 240 определений,
Комплект 18 – 160 определений,
Комплект 19 – 160 определений,
Комплект 20 – 400 определений,
Комплект 21 – 320 определений,
Комплект 22 – 170 определений,
Комплект 23 – 340 определений,
Комплект 24 – 440 определений,
Комплект 25 – 600 определений,
Комплект 26 – 400 определений,
Комплект 27 – 1440 определений.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1. В результате иммунологической реакции формируются иммунные комплексы СРБ с соответствующими антителами, и образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Реакция производится методом «по конечной точке» с холостой пробой по образцу. Концентрация СРБ в анализируемых образцах прямо пропорциональна величине оптической плотности исследуемых образцов и определяется по калибровочному графику.

2.2. Набор реагентов «СРБ-ВИТАЛ» может быть использован на полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм (или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная)) при температуре инкубации 18-25°С или 37°С. Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- реагент 1 – Буфер: {фосфатно-солевой буферный раствор [натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л]; полиэтиленгликоль, 60 г/л; натрия азид, 0,95 г/л}, готов к использованию;
  - комплект 1 - 1 флакон (100 мл),
  - комплект 2 - 2 флакона (по 250 мл),
  - комплект 3 - 1 флакон (100 мл),
  - комплект 4 - 2 флакона (по 40 мл),
  - комплект 5 - 4 флакона (по 40 мл),
  - комплект 6 - 1 флакон (20 мл),
  - комплект 7 - 3 флакона (по 20 мл),
  - комплект 8 - 2 флакона (по 52 мл),
  - комплект 9 - 4 флакона (по 52 мл),
  - комплект 10 - 2 флакона (по 72 мл),
  - комплект 11 - 6 флаконов (по 72 мл),
  - комплект 12 - 2 флакона (по 68 мл),
  - комплект 13 - 6 флаконов (по 68 мл),
  - комплект 14 - 2 флакона (по 35 мл),
  - комплект 15 - 2 флакона (по 35 мл),
  - комплект 16 - 4 флакона (по 35 мл),
  - комплект 17 - 2 флакона (по 40 мл),
  - комплект 18 - 2 флакона (по 25 мл),
  - комплект 19 - 2 флакона (по 20 мл),
  - комплект 20 - 2 флакона (по 66 мл),
  - комплект 21 - 2 флакона (по 44 мл),
  - комплект 22 - 1 флакон (54 мл),
  - комплект 23 - 4 флакона (по 28 мл),
  - комплект 24 - 4 флакона (по 34 мл),
  - комплект 25 - 4 флакона (по 53 мл),
  - комплект 26 - 2 флакона (по 65 мл),
  - комплект 27 - 6 флаконов (по 79 мл).
- реагент 2 – Антисыворотка: [фосфатно-солевой буферный раствор (натрия фосфат двузамещенный, 100 ммоль/л; натрия хлорид, 154 ммоль/л); козьи поликлональные антитела к СРБ; натрия азид, 0,95 г/л], готов к использованию;
  - комплект 1 - 1 флакон (5 мл),
  - комплект 2 - 1 флакон (25 мл),

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

- комплект 3 - 1 флакон (5 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (7,8 мл),
- комплект 5 - 2 флакона (по 7,8 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (3,8 мл),
- комплект 7 - 3 флакона (по 3,8 мл),
- комплект 8 - 2 флакона (по 9 мл),
- комплект 9 - 4 флакона (по 9 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (14 мл),
- комплект 11 - 3 флакона (по 14 мл),
- комплект 12 - 2 флакона (по 8,5 мл),
- комплект 13 - 6 флаконов (по 8,5 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (7 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (8 мл),
- комплект 16 - 1 флакон (16 мл),
- комплект 17 - 1 флакон (12 мл),
- комплект 18 - 1 флакон (8 мл),
- комплект 19 - 1 флакон (8 мл),
- комплект 20 - 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 21 - 2 флакона (по 8 мл),
- комплект 22 - 1 флакон (8,5 мл),
- комплект 23 - 2 флакона (по 8,5 мл),
- комплект 24 - 2 флакона (по 11 мл),
- комплект 25 - 4 флакона (по 7,5 мл),
- комплект 26 - 2 флакона (по 10 мл),
- комплект 27 - 6 флаконов (по 12 мл).

- калибратор: калибровочный раствор СРБ человека, содержащий известное количество СРБ, точная концентрация которого указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC, готов к использованию;

- комплект 1 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 2 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 3 - 1 флакон 1 мл),
- комплект 4 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 5 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 6 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 7 - 2 флакона (по 1 мл),
- комплект 8 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 9 - 2 флакона (по 1 мл),
- комплект 10 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 11 - 2 флакона (по 1 мл),
- комплект 12 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 13 - 2 флакона (по 1 мл),
- комплект 14 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 15 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 16 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 17 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 18 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 19 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 20 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 21 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 22 - 1 флакон (1 мл),

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

- комплект 23 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 24 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 25 - 2 флакона (1 мл),
- комплект 26 - 1 флакон (1 мл),
- комплект 27 - 3 флакона (по 1 мл).
- контроль (высокий уровень): контрольный раствор СРБ человека (высокий уровень), содержащий известное количество СРБ, целевое значение и допустимый интервал которого указана в паспорте на набор и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC, готова к использованию;
- комплект 3 - 1 флакон (1 мл).

Примечание:

1. Сыворотки крови человека, входящие в состав калибратора и контроля (высокий уровень), инактивированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

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

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации СРБ – в диапазоне от 6 до 220 мг/л; отклонение от линейности – не более 10 %.

Чувствительность определения концентрации С-реактивного белка – не более 3 мг/л.

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %.

Аналитическая специфичность набора «СРБ-ВИТАЛ»: такие потенциально интерферирующие вещества, как гемоглобин до концентрации 10 г/л, триглицериды до концентрации 2,85 ммоль/л и билирубин до концентрации 102 мкмоль/л не влияют на правильность определения концентрации СРБ с помощью набора «СРБ-ВИТАЛ».

Качество набора может проверяться по отечественным или зарубежным контрольным сывороткам, аттестованным данным методом.

Нормальная величина концентрации СРБ в сыворотке крови человека составляет не более 10 мг/л.

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

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

5. ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Образцы можно хранить 2 суток при температуре 2-8°С или не более 4-х недель при температуре минус 18°С. Пробирки с образцами следует плотно закрывать. Повторное замораживание образцов не допускается. Не следует использовать липемичные образцы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной in vitro диагностики, набор должен применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в области лабораторной диагностики.

Реагенты 1 и 2 содержат токсичное вещество – натрия азид. При работе с реагентами следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые. В случае их попадания на кожу и слизистые следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды.

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

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

При работе с набором и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их 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:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная) при температуре инкубации 18-25°С или 37°С;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 3-5 мл;
- физиологический раствор (0,9 % раствор NaCl);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Компоненты набора и исследуемые образцы сыворотки крови нагреть до выбранной температуры 18-25°С или 37°С.

Приготовление калибровочных растворов 1-7

Для приготовления калибровочных растворов СРБ необходимо развести калибратор, входящий в состав набора «СРБ-ВИТАЛ» физиологическим раствором в 2, 4, 8, 16 и 32 раза. Для нулевой точки калибровки использовать физиологический раствор. Необходимо использовать не менее 7 точек, включая исходный (неразбавленный) калибратор.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волны: 340 нм или двухволновое измерение (340/620 нм или 340/670 нм);

Длина оптического пути: 10 мм;

Температура инкубации: 18-25°С или 37°С;

Фотометрирование: против воды или холостой пробы.

Внести в пробирки:

	Опытная проба	Калибровочные пробы	Холостая проба
Реагент 1	500 мкл	500 мкл	500 мкл
Образец	30 мкл	-	-
Калибровочные растворы 1-7	-	30 мкл	-
Пробы тщательно перемешать, измерить оптическую плотность $ОП_1$ (холостая проба по образцу)			
Реагент 2	50 мкл	50 мкл	50 мкл

Пробы тщательно перемешать, инкубировать 5 минут (точно!), измерить $ОП_2$.

Примечание. Расход реагентов набора зависит от типа используемого прибора.

Для контроля правильности и воспроизводимости определения концентрации СРБ использовать Набор контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» или контроль (высокий уровень), входящий в состав комплекта 3 набора. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

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

10. РАСЧЕТЫ

Изменение оптической плотности (ΔОП) каждой пробы рассчитать по формуле (1):

$$\Delta ОП = ОП_2 - ОП_1 \qquad (1).$$

Построить калибровочный график в полулогарифмических координатах, откладывая на оси абсцисс (логарифмическая) значения концентрации СРБ в калибровочных пробах, а на оси ординат (линейная) – значения соответствующих изменений оптических плотностей (ΔОП) калибровочных проб.

Концентрацию СРБ в опытных пробах определить по калибровочному графику, откладывая по оси ординат изменение оптической плотности (ΔОП) соответствующей пробы.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-ВИТАЛ» должен храниться при температуре 2-8°С в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25°С не более 5 суток.

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

Замораживание компонентов набора не допускается.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Срок годности набора – 24 месяца. 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. Набор реагентов не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8 °С не более 4 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Калибратор и контроль (высокий уровень) после вскрытия флаконов можно хранить при температуре 2-8 °С не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Реагенты 1 и 2 можно хранить на борту анализатора при температуре 2-8 °С не более 4 недель при условии круглосуточного охлаждения.

Калибровочные растворы можно хранить в течение 7 суток при 2-8°С или не более 4 недель при минус 18°С в плотно закрытых пробирках (флаконах). Повторное замораживание не допускается.

Если значение концентрации СРБ в анализируемой пробе превышает 220 мг/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 «СРБ-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 «СРБ-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.

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

В процессе разработки набора реагентов «СРБ-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 «СРБ-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 «СРБ-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) 326-61-98.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» Е.Н. Схолль-Энгбертс

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

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

Прошито, пронумеровано,
и скреплено печатью

Всего 10 листа(ов)

Ген. директор Схолль-Энгбертс Е.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«25» 03 2019 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

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