«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.П. Пришляк.

«21» сентября 2021 г.

М.П.

Инструкция по применению
Тестовый контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче «ТК-МУЛЬТИ»
по ТУ 21.20.23-136-69721380-2021

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

1. Назначение.

Тестовый контейнер «ТК-МУЛЬТИ» предназначен для in vitro качественного выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче человека из ряда: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), синтетические каннабиноиды (СПАЙС), котинин (КОТИН), метилендиоксипировалерон (МДПВ), трициклические антидепрессанты (ТАД), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ) методом иммунохроматографического анализа и выявления факта фальсификации мочи – контроль удельной плотности (SG), креатинина (CRE), показателя pH (pH) и температуры образца.

Функциональное назначение. Тестовый контейнер применяется в качестве вспомогательного средства в диагностике и скрининга для лиц, подозреваемых в употреблении наркотических и психоактивных веществ.

Область применения - клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики in vitro.

Потенциальный потребитель. Профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех уровней (Приказ МЗ РФ №526 от 06.08.2007).

Один Тестовый контейнер рассчитан на одно выявление наркотических веществ и их метаболитов в моче человека. В зависимости от варианта исполнения Тестовый контейнер может комплектоваться полосками для выявления следующих наркотических и веществ: морфин (МОРФ), марихуана (МАРИХ), амфетамин (АМФ), метамфетамин (М.АМФ), барбитураты (БАРБ), бензодиазепин (БЕНЗ), кокаин (КОК), метадон (МЕТАД), фенциклидин (ФЕНЦ), 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин (МДМА), синтетические каннабиноиды (СПАЙС), котинин (КОТИН), метилендиоксипировалерон (МДПВ), трициклические антидепрессанты (ТАД), этилглюкуронид (ЭТГ), прегабалин (ПГБ).

Перечень выявляемых веществ и вариант комплектации указан на индивидуальной упаковке изделия.

Тестовый контейнер рекомендуется использовать для проведения предварительных исследований на наличие в организме человека наркотических веществ. В случае, если наркотические вещества присутствуют в организме человека, они обязательно включаются в обменные процессы и могут быть обнаружены либо в чистом виде, либо в виде продуктов распада (метаболиты). Все метаболиты наркотических веществ, присутствующие в

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

организме человека и циркулирующие в кровотоке, являются токсичными ядами. Накопление наркотических веществ и продуктов их распада в тканях организма человека неизбежно приводит к постепенному разрушению внутренних органов.

Показания к применению: применяется в качестве вспомогательного средства в клинической лабораторной диагностике и скрининга среди всех групп населения при необходимости выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче человека и контроля подлинности исследуемого образца.

Противопоказания: противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Исследуемый биологический материал: свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

2. Принцип метода

Определение наркотических веществ и их метаболитов основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками установленной внутри Тестового контейнера кассеты с тест-полосками. При наличии в образце определяемого аналита, он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотическому соединению, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне, и в том случае, если концентрация определяемого наркотического вещества и/или его метаболитов в анализируемом образце мочи ниже предела обнаружения, в соответствующей тестовой зоне тест-полоски образуется окрашенная тестовая линия, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце мочи определяемого наркотического вещества и его метаболитов в концентрации, равной пределу обнаружения или превышающей таковой, в соответствующей тестовой зоне тест-полоски окрашенная тестовая линия не образуется, что указывает на положительный результат анализа. При этом окрашенная контрольная линия будет появляться в обоих случаях. Окрашенная контрольная линия в тестовой зоне является внутренним контролем процедуры анализа, в случае ее отсутствия, результаты теста считаются недействительными.

Определение pH мочи основано на использовании индикатора, который в зависимости от pH образца изменяет свою окраску. Сравнивая окраску сенсорного элемента на pH с эталоном на цветовой шкале, оценивают его значение в образце.

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

Определение удельной плотности основано на определении концентрации ионов в водной жидкости. В присутствии катионов ионы водорода высвобождаются из комплексонов, что приводит к образованию окрашенного комплекса. Сравнивая окраску сенсорного элемента на удельную плотность с эталоном на цветовой шкале, оценивают ее значение в образце.

Определение креатинина основано на его взаимодействии с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде с образованием окрашенного комплекса. Сравнивая окраску сенсорного элемента на креатинин с эталоном на цветовой шкале, оценивают его содержание в образце.

Цветовая шкала расположена на потребительской упаковке Тестового контейнера.

3. Состав вариантов исполнения

«Тестовый контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче «ТК-МУЛЬТИ» по ТУ 21.20.23-136-69721380-2021» выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. В-01. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, ФЕНЦ, МДПВ.
2. В-02. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, ФЕНЦ, МДМА.
3. В-03. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, МДПВ.
4. В-04. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, МЕТАД, ТАД, МДМА.
5. В-05. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, МДПВ.
6. В-06. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, ЭТГ, МДПВ.
7. В-07. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, КОТИН, МДПВ.
8. В-08. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, ПГБ, СПАЙС, МДПВ.
9. В-09. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, ФЕНЦ, МДПВ.
10. В-10. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, ФЕНЦ, МДМА, МДПВ.

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

11. В-11. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, ФЕНЦ, МЕТАД, ПГБ, СПАЙС, МДМА, МДПВ.

12. В-12. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, КОТИН, БАРБ, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, СПАЙС, ФЕНЦ, М.АМФ, МДПВ.

13. В-13. Тестовый контейнер для выявления: МОРФ, МАРИХ, АМФ, ТАД, БАРБ, КОТИН, БЕНЗ, ЭТГ, КОК, МЕТАД, ПГБ, СПАЙС, М.АМФ, МДПВ, ФЕНЦ, МДМА.

Каждый вариант исполнения Тестового контейнера упакован в потребительскую упаковку (пакет) и сопровождается инструкцией по применению.

4. Характеристики Набора.

Предел обнаружения (аналитическая чувствительность) Тестового контейнера приведена в Таблице 1.

Таблица 1

Маркировка	**Название**	**Определяемое вещество**	**Предел обнаружения, нг/мл**
МОРФ	Морфин	Морфин	300
МАРИХ	Марихуана	11-нор-дельта-9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота	50
АМФ	Амфетамин	Амфетамин	1000
М.АМФ	Метамфетамин	Метамфетамин	500
БАРБ	Барбитураты	Фенобарбитал	300
БЕНЗ	Бензодиазепин	Феназепам	300
КОК	Кокаин	Кокаин	300
МЕТАД	Метадон	Метадон	300
ФЕНЦ	Фенциклидин	Фенциклидин	25
МДМА	Метиленди-оксиметамфе-тамин	3,4-метилендиокси-N-Метамфетамин	500
СПАЙС	Синтетические каннабиноиды	N-(1-карбамоил-2-метилпропил)-1-(пентил)-1Н-индазол-3-карбоксамид	30
МДПВ	Метиленди-оксипировалерон	Метилендиокси-пировалерон	500
ТАД	Трициклические антидепрессанты	Амитриптилин	1000
ЭТГ	Этилглюкуронид	Этилглюкуронид (с учетом экспозиции этиловым алкоголем и уровнем СДТ)	200
КОТИН	Котинин	Котинин	200
ПГБ	Прегабалин	Прегабалин	2000

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

Чувствительность сенсорных элементов тест-полоски контроля подлинности мочи (Таблица 2).

Таблица 2 - Чувствительность сенсорных элементов тест-полоски контроля подлинности мочи

Маркировка	Наименование	Значение
SG	Удельная плотность	1,000
		1,008
		1,025
		1,035
CRE	Креатинин	0,0
		10
		20
		100
pH	Показатель pH	2,0
		4,0
		8,0
		10,0

Помехоустойчивость Тестового контейнера к влиянию интерферирующих соединений. Наличие в моче следующих веществ в указанных концентрациях не влияет на правильность работы Тестового контейнера (Таблица 3).

Таблица 3 – Потенциально интерферирующие соединения

Интерферирующее соединение	Концентрация
Гемоглобин	1000 мкг/дл
Белок (альбумин)	2000 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	1000 мкг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл

Ложноотрицательный результат может возникнуть в следующих обстоятельствах:

- использование фальсификата мочи;
- в анализируемом образце мочи концентрация определяемых наркотических веществ и их метаболитов ниже предела обнаружения.

Время достижения устойчивых показателей, составляет 5 мин, (но не более 30).

Диагностическая чувствительность – 100 % (40/40; $CI_{0,05}$: 91,24-100,0 %);

Диагностическая специфичность 100 % (40/40; $CI_{0,05}$: 91,24-100,0 %).

5. Меры предосторожности.

Не использовать Тестовый контейнер, если упаковка повреждена или плохо запаяна.

Не использовать Тестовый контейнер с истекшим сроком годности.

Необходимо строго соблюдать инструкцию по применению.

Не использовать Тестовый контейнер повторно.

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

При работе с Тестовым контейнером следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с Тестовым контейнером необходимо использовать индивидуальные средства защиты, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

6. Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа.

- Секундомер;
- Перчатки медицинские одноразовые.

7. Анализируемые образцы.

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

8. Указания по применению.

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению. Перед применением убедиться в целостности Тестового контейнера путем визуального осмотра.

Вскрыть индивидуальную упаковку Тестового контейнера непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези. Не вскрывать индивидуальную упаковку до начала исследования.

После вскрытия упаковки Тестовый контейнер должен быть использован не позднее, чем через один час после вскрытия при условии соблюдения комнатной температуры 20 ± 5 °С и влажности не более 75 %.

9. Проведение анализа.

Вскройте упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлеките Тестовый контейнер. Внесите исследуемый образец мочи в камеру для отбора образца не ниже линии минимального уровня. Плотно закройте крышку.

Убедитесь в том, что образец мочи является подлинным. Для этого оцените его температуру. Нормальная температура образца колеблется от 32 до 38 °С.

Извлеките ключ из верхней крышки камеры для отбора образца. Вставьте его в круглое отверстие на боковой стороне Тестового контейнера и продавите до упора. Образец мочи поступит в тестовую камеру. Через 5 минут (но не позднее 30 минут) визуально

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

оцените результат реакции. В течение этого периода времени Тестовый контейнер не следует передвигать или переворачивать.

10. Интерпретация результатов.

Результат анализа предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами.

Полученные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными физико-химическими методами анализа (газовая хроматография с масс-селективным детектором, хромато-масс-спектроскопия).

Клинические заключения не должны основываться на результатах данного тестирования.

Интерпретация результатов тест-полоски контроля подлинности мочи. Для определения исследуемых параметров анализируемого образца по истечении 5 минут (но не позднее 30 минут) необходимо визуально оценить результат реакции, сравнив окраску сенсорного элемента с соответствующей зоной цветовой шкалы, расположенной на потребительской упаковке Тестового контейнера.

Температура образца

На Тестовом контейнере имеется термополоска для определения температуры образца. Появление метки зеленого цвета под определенной цифрой (от 32 до 39) указывает на температуру образца мочи. Надлежащий диапазон температур для образца составляет 32-38 °C.

Креатинин (CRE).

Уровень креатинина в норме составляет от 20 до 400 мг/дл. В редких случаях, низкий уровень креатинина (ниже 20 мг/дл) свидетельствует о заболевании почек, а также причиной несоответствия пределам нормы может быть результатом чрезмерного потребления жидкости, почечной недостаточности, диеты или ряда других заболеваний или факторов [1,2].

Отсутствие креатинина в образце означает тот факт, что образец не является человеческой мочой

Удельная плотность (SG).

В норме относительная плотность в пределах 1.008 - 1.025 [3]. Аномально высокие значения показателя удельной плотности могут свидетельствовать о повышенном уровне белка в образце мочи. Снижение показателей SG может быть связано с чрезмерным потреблением жидкости, почечной недостаточностью, а также рядом других

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

факторов. Повышенные значения SG могут быть связаны с обезвоживанием, почечной дисфункцией и другими медицинскими факторами.

Показатель pH (pH).

В норме показатель pH мочи в интервале 4 - 8 ед. pH [3]. Возможно, что pH образца мочи может быть повышен до 9,5 из-за плохих условий хранения, таких как повышенная температура. Чрезвычайно высокий или низкий pH может указывать на фальсификацию образца [4].

Интерпретация результатов тест-полосок для определения наркотических и психоактивных веществ.

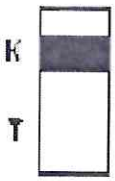
Линия в тестовой зоне, расположенная на уровне маркировки Т, является тестовой линией, а линия, расположенная на уровне маркировки К, является контрольной линией

Отрицательный результат (Наркотическое вещество не выявлено).



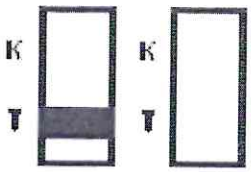
Появление в тестовой зоне окрашенных контрольной и тестовой линий указывают на то, что соответствующее наркотическое вещество и его метаболиты отсутствует или концентрация определяемого наркотического вещества и его метаболитов в анализируемом образце мочи ниже порога обнаружения.

Положительный результат (Наркотическое вещество выявлено).



Появление в тестовой зоне окрашенной контрольной линии и отсутствие тестовой линии указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующее наркотическое вещество и его метаболиты в концентрации равной или превышающей пороговое значение.

Недействительный результат.



В случае если в течение 5 минут в тестовой зоне окрашенные линии не выявляются либо отсутствует контрольная линия, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другого набора.

Пример интерпретации результатов Тестового контейнера для определения наркотических веществ и их метаболитов (тест-полоска МОРФ, МАРИХ, АМФ).

В тестовой зоне тест-полоски нанесены антигены последовательно друг за другом в соответствии с маркировкой тест-полоски. Контрольная линия располагается ближе к зоне маркировки тест-полоски (К). Интерпретацию результатов в тестовой зоне тест-полоски необходимо проводить по каждому определяемому аналиту отдельно.

Последовательность расположения линий в тестовой зоне тест-полоски:

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

1- МОРФ, 2-МАРИХ, 3 – АМФ.

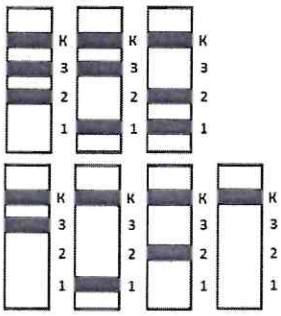
Отрицательный результат (Наркотическое вещество не выявлено).



Появление в тестовой зоне окрашенных контрольной и тестовой линий.

Окрашенная тестовая линия в тестовой зоне указывает на то, что соответствующее наркотическое вещество и его метаболиты отсутствует или концентрация определяемого наркотического вещества и его метаболитов в анализируемом образце мочи ниже порога обнаружения.

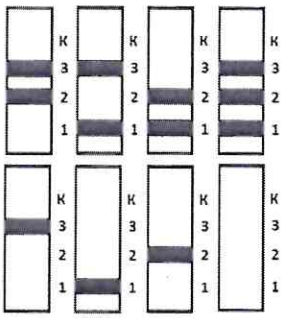
Положительный результат (Наркотическое вещество выявлено).



Появление в тестовой зоне окрашенной контрольной линии.

Отсутствие тестовой линии в тестовой зоне указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующее наркотическое вещество и его метаболиты в концентрации равной или превышающей пороговое значение.

Недействительный результат.



В случае если в течение 5 минут в тестовой зоне окрашенные линии не выявляются либо отсутствует контрольная линия, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другого набора.

11. Контроль качества.

Тестовая зона тест-полосок содержит внутренний контроль. Окрашенная контрольная линия в тестовой зоне служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты теста считаются недействительными.

12. Комплектность.

Каждый вариант исполнения тестового контейнера может поставляться в индивидуальной и групповой потребительских упаковках.

Индивидуальная потребительская упаковка (пакет) содержит:

- Вариант исполнения В-01 – В-13 – 1 шт.,
- Мешочек с силикагелем – 2 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

Групповая потребительская упаковка содержит:

- Вариант исполнения В-01 – В-13 в индивидуальной потребительской упаковке, не более 150 шт.

К поставке прилагается аналитический паспорт в одном экземпляре для каждой серии варианта исполнения Тестового контейнера независимо от объема поставки.

13. Упаковка.

Индивидуальная потребительская упаковка представляет собой пакет из упаковочного материала на основе полимерных материалов и фольги.

Групповая (транспортная) потребительская упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона, оклеенный клеевой лентой на полимерной или комбинированной основе.

14. Транспортирование и хранение.

Тестовый контейнер должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в складских помещениях при температуре от 2 до 30 °С, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, влажности не более 75%, в течение всего срока годности – 24 месяцев.

Транспортирование изделий до конечного потребителя на всех этапах должно производиться всеми видами транспорта (воздушный, водный, железнодорожный, автомобильный) в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 30°С. Не подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование при отрицательных температурах, до -25 °С в течение совокупного времени не более 1 месяца.

15. Утилизация.

Утилизации подлежат все изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ 287-113).

Утилизацию или уничтожение Тестовых контейнеров следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (эпидемиологически опасные отходы, Класс Б). Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

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

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Тестовых контейнеров, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Все использованные изделия перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

16. Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие Тестового контейнера требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими Техническими условиями в течение всего срока годности.

Срок годности Набора – 24 месяца со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

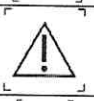
По вопросам, касающимся качества изделия, следует обращаться в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108840 г. Москва, г. Троицк ул. Промышленная, д.2, этаж 1, помещение 30. e-mail: fmprod@inbox.ru, www.faktormedprod.ru, тел. +7 (499) 322-46-49.

17. Литературные источники.

1. Cone EJ, Lange R, Darwin WD. In vivo adulteration: Excess fluid ingestion cause false negative marijuana and cocaine urine test results. J Anal Toxicol 1998; 22:460–73.
2. Specimen Validity Testing Mancia Ko, PharmD, MBA, Paola Merritt, BS, FTS-ABFT and Eric Dawson, PharmD Focus on Screens looks at interpreting urine drug assay results. Remedy Health Media, 9 Articles in Volume 13, Issue #5.
3. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.01.2006 N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ".
4. Cook JD, Strauss KA, Caplan YH, Lodico CP, Bush DM. Urine pH: the effects of time and temperature after collection. J Anal Toxicol. 2007; 31(8):486-496.

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

Символы, наносимые на упаковку медицинского изделия.

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Диапазон влажности

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