«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ХЕМА»
_____ Ю.С. Лебедин
«10» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Назначение.

Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тестостерона в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Введение.

Тестостерон – стероид с молекулярной массой 288.4 Да. Основным местом образования тестостерона в семенниках являются клетки Лейдига (интерстициальная ткань). У женщин тестостерон синтезируется в надпочечниках, а контроль за его продукцией осуществляет лютеинизирующий гормон. Тестостерон стимулирует развитие мужских половых органов и вторичных половых признаков. Секреция тестостерона имеет определенный циркадный ритм. Наивысший уровень гормона отмечается в 6 часов утра, наименьший – в 20 часов.

Повышенная концентрация тестостерона в плазме служит определяющим фактором маскулинизации у женщин. У девочек избыток тестостерона в организме всегда является следствием нарушения функции надпочечников, а у женщин может быть связан также с заболеваниями яичников. При этом может прекратиться овуляция и проявится типичное для мужчин строение тела. Недостаточность тестостерона у мужчин ведет к развитию женского типа телосложения. При этом у мальчиков наблюдается недоразвитие половых органов.

1.3. Функциональное назначение.

Определение концентрации тестостерона в сыворотке (плазме) крови используется в качестве вспомогательного метода ранней диагностики и мониторинга мужского и женского бесплодия, эректильной дисфункции у мужчин, болезней гипоталамуса или гипофиза, опухолей яичек, а также оценка эффективности проводимой терапии, для всех групп населения.

1.4. Набор предназначен для диагностики *ин витро*.

1.5. Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор Е.С. Кожушкина

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

2.1. Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» рассчитан на 96 определений, включая контроли.

2.2. Принцип работы Набора.

Определение тестостерона основано на использовании конкурентного иммуноферментного анализа. На внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к тестостерону. Тестостерон из образца конкурирует с тестостероном, меченым пероксидазой, за связывание с антителами на поверхности лунки. В результате образуется связанный с пластиком «сэндвич», содержащий пероксидазу. Во время инкубации с субстратным раствором тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках. Интенсивность окраски обратно пропорциональна концентрации тестостерона в исследуемом образце. Концентрацию тестостерона в исследуемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания тестостерона в калибровочных пробах.

2.3. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Символ	Состав	Описание	Количество компонентов
SORB MTP	Планшет 96-луночный	полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизованы антитела к тестостерону, готов к использованию.	1 шт.
CAL1-6	Калибровочные пробы	инактивированы, на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества тестостерона - С1; С2; С3; С4; С5; С6 нмоль/л, концентрация тестостерона в калибровочных пробах указана в аналитическом паспорте и на этикетках флаконов, калибровочные пробы С2-С6 - прозрачные окрашенные жидкости (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), калибровочная проба С1 – прозрачная бесцветная жидкость, готовы к использованию	6 флаконов (по 0,8 мл)
CONTROL	Контрольная сыворотка	инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тестостерона, прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте) готова к использованию	1 флакон (0,8 мл)
CONJ HRP	Конъюгат	прозрачная окрашенная жидкость (цвет компонента указан в аналитическом паспорте), готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
BUF WASH 26-X	Концентрат отмывочного раствора	прозрачная бесцветная жидкость, 26-кратный концентрат	1 флакон (22 мл)
STOP	Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость, готов к использованию.	1 флакон (14 мл)
N003	Бумага для заклеивания планшета	-	2 шт.
K209I	Инструкция по применению	-	1 шт.
K209Q	Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)	-	1 шт.

Исполнительный директор

КОПИЯ ВЕРНА
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ИНН 7703261271 ОГРН 1027738
ХЕМА
Москва

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая специфичность.

Перекрестная реакция антител к тестостерону с другими аналитами приведена в таблице:

Аналит	Перекрестная реакция, %
5-альфа-дегидротестостерон	16
Андростендиол	1,0
Андростендион	0,4
Андростерон	< 0,1
Дегидроэпиандростерон	< 0,1
Прогестерон	< 0,1
Эстрадиол, эстриол	< 0,01
Кортизол, прегненолон	< 0,01

3.2. Воспроизводимость.

Коэффициент вариации результатов определения содержания тестостерона в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» не превышает 8,0 %.

3.3. Линейность.

Зависимость концентрации тестостерона в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей тестостерон, имеет линейный характер в диапазоне концентраций С2-С6 и составляет 90-110%.

3.4. Точность.

Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации тестостерона предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы С3. Процент «открытия» составляет 90-110%.

3.5. Чувствительность.

Минимальная достоверно определяемая Набором «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» концентрация тестостерона в сыворотке (плазме) крови не превышает 0,15 нмоль/л.

3.6. Интерференция.

На результаты анализа не оказывало влияния использование антикоагулянтов ЭДТА, гепарина и цитрата натрия, а также присутствие гемоглобина, триглицеридов, холестерина, билирубина и общего белка в концентрациях, не превышающих нормальные клинические значения.

3.7. Референтное значение.

В Наборе «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» значения концентраций калибровочных проб выражены нмоль/л. Для пересчета концентраций в нг/мл, полученное значение концентрации в нмоль/л следует умножить на 0,29.

КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор Е.С. Кашпирина

ХЕМА

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

1 нмоль/л = 0,29 нг/мл

Исследуемая группа	Единицы, нмоль/л		Единицы доп., нг/мл	
	Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Мужчины:				
18-39 лет	1,36	38	0,39	11,02
40-55 лет	6,9	21	2,0	6,09
Старше 55 лет	5,9	18,1	1,71	5,25
Мальчики:				
До 1 года	0,42	1,72	0,12	0,5
1-11 лет	0,1	1,12	0,03	0,32
12-18 лет	0,98	32,5	0,28	9,43
Женщины	-	4,6	-	1,33
Девочки:				
от 0 - 5 месяцев	0,6	2,4	0,174	0,696
6 месяцев - 9 лет	0,2	0,6	0,058	0,174
10 - 11 лет	0,2	1,5	0,058	0,435
12 - 18 лет	0,2	2,5	0,058	0,725
17- 18 лет	-	4,6	-	1,33

В соответствии с правилами GLP (Good Laboratory Practice - надлежащая лабораторная практика), рекомендуется каждой лаборатории уточнить параметры референтного интервала, характерные для обследуемой популяции.

Примечание. Значения концентраций тестостерона в исследуемых образцах, находящиеся ниже границы чувствительности Набора (0,15 нмоль/л), а также превышающие значение верхней калибровочной пробы (С6 нмоль/л) следует приводить в следующей форме: в исследуемом образце Х концентрация тестостерона ниже 0,15 нмоль/л или выше С6 нмоль/л.

3.9. Метрологическая прослеживаемость осуществлялась, согласно ГОСТ ISO 17511-2011 с использованием референтных методик. При использовании в лабораторных условиях рекомендуется провести валидацию с использованием количественно охарактеризованных образцов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения Набора – класс 2б.

4.2. Образцы сыворотки крови человека, используемые при приготовлении контрольной сыворотки, инактивированы и не содержат антител к вирусу гепатита С, антител к ВИЧ 1, 2, а также антигена р24 ВИЧ-1 и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

4.3. Набор предназначен только для профессионального использования.

4.4. Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.5. При работе с Набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток), так как образцы сыворотки или плазмы крови следует рассматривать как потенциально инфицированный биоматериал.

КОПИЯ ВЕРНА

Научно-технический директор

ХЕМО

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

4.6. Все отмывочные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.7. Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

4.8. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.9. Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70% раствором этилового спирта.

4.10. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

4.12. Набор «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.13. Показания к применению медицинского изделия: применять в соответствии с назначением.

4.14. Противопоказания к применению медицинского изделия: противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. Не применять не по назначению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм;

– термостат, поддерживающий температуру +37°С ±2,0°С;

– дозаторы со сменными наконечниками, позволяющие дозировать объемы в диапазоне 25–250 мкл;

– цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

– вода дистиллированная;

– перчатки резиновые или пластиковые;

– бумага фильтровальная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве анализируемого образца используется сыворотка (плазма) крови.

6.1. Процедура получения анализируемого материала.

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции, соблюдая стандартные лабораторные процедуры. Для анализа использовать неразведённую сыворотку (плазму) крови.

КОПИЯ ВЕРНА
ХЕМА

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

6.2. Подготовка анализируемых образцов.

Выбор пробирок для получения сыворотки или плазмы, подготовку, центрифугирование, хранение и транспортировку образца производить согласно правилам проведения преаналитического этапа, утвержденным для лаборатории. Рекомендуемое соотношение антикоагулянта и биоматериала, а также способы подготовки образца и режимы центрифугирования описаны в инструкции по применению пробирок, используемых лабораторией.

6.2.1. Получение анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венепункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре.

6.2.2. Получение анализируемых образцов плазмы пациентов.

Сбор крови следует проводить в пробирки, содержащие антикоагулянты, согласно утвержденной процедуре сбора плазмы, после сбора центрифугировать. В качестве антикоагулянтов использовать ЭДТА, гепарин и цитрат натрия.

6.3. Если анализ проводится не в день взятия, образцы сыворотки, плазмы крови, следует хранить при температуре +2–8°С не более 7 суток или при температуре -20°С не более 2 месяцев. Допускается однократное размораживание/замораживание образцов.

Повторное замораживание-оттаивание образцов сыворотки (плазмы) крови не допускается.

6.4. Образцы с гемолизом, гиперлипидемией, очевидным бактериальным проростом, а также исследуемые образцы, содержащие азид натрия в качестве консерванта, исследованию не подлежат.

6.5. Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре +18–25°С не менее 30 мин.

7. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед проведением анализа компоненты Набора и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови следует выдержать при комнатной температуре +18-25°С не менее 30 мин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом и установить на рамку необходимое количество стрипов.

Оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета, чтобы предотвратить воздействие на них влаги во время хранения.

7.3. Приготовление отмывочного раствора.

Содержимое флакона с концентратом отмывочного раствора (22 мл), перенести в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл, добавить 550 мл дистиллированной воды и тщательно перемешать. В случае дробного использования Набора следует отобрать необходимое количество концентрата отмывочного раствора и развести дистиллированной водой в 26 раз (1 мл концентрата отмывочного раствора + 25 мл дистиллированной воды).

Генеральный директор

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Поместите в рамку необходимое количество стрипов для 6 калибровочных проб, 1 пробы контрольной сыворотки и лунки для исследуемых образцов.

8.2. Внесите в соответствующие лунки по 25 мкл калибровочной пробы и контрольной сыворотки. В остальные лунки внесите по 25 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови. Внесение калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов необходимо произвести в течение 15 минут.

8.3. Внесите во все лунки по 100 мкл конъюгата.

8.4. Заклейте планшет бумагой для заклеивания планшета и инкубируйте его в течение 120 минут при температуре +37°С.

Альтернативная инкубация: +37°С при постоянном встряхивании 600 об\мин в течение 60 минут.

8.5. По окончании инкубации удалите содержимое лунок и отмойте лунки 5 раз. При каждой отмывке добавьте во все лунки по 250 мкл отмывочного раствора, встряхните планшет круговыми движениями по горизонтальной поверхности с последующей аспирацией или декантированием. Задержка при отмывке (замачивание лунок) не требуется. При каждом декантировании необходимо тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием планшета в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

8.6. Внесите во все лунки по 100 мкл субстратного раствора тетраметилбензидина (ТМБ). Внесение субстратного раствора тетраметилбензидина в лунки необходимо произвести в течение 2-3 мин. Инкубируйте планшет в темноте при комнатной температуре (+18-25°С) в течение 10-20 минут в зависимости от степени развития синего окрашивания.

8.7. Внесите во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и субстратный раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента, при этом содержимое лунок окрашивается в ярко-желтый цвет.

8.8. Измерьте величину оптической плотности (ОП) содержимого лунок планшета на фотометре вертикального сканирования при длине волны 450 нм. Измерение ОП содержимого лунок планшета необходимо произвести в течение 15 мин после внесения стоп-реагента. Бланк фотометра выставить по воздуху.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Постройте в полулогарифмических координатах калибровочный график: ось абсцисс (х) – десятичный логарифм концентрации тестостерона в калибровочных пробах (нмоль/л), ось ординат (у) – оптическая плотность калибровочных проб (ОП 450 нм). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) калибровочного графика используйте интервальный (кусочно-линейный, «от точки к точке») метод или logit-log, или четырехпараметрический сплайн. Приравняйте концентрацию калибровочной пробы С1 нмоль/л к несущественно малой величине, например, 0,001 нмоль/л.

КОПИЯ ВЕРНА

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

9.2. Определите по калибровочному графику содержание тестостерона в исследуемых образцах.

10. ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

10.1. При использовании Набора для проведения нескольких независимых серий анализов следует иметь в виду, что для каждого независимого определения необходимо построение нового калибровочного графика; кроме этого, рекомендуется определение концентрации тестостерона в контрольной сыворотке.

10.2. Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» предназначен для диагностических целей, однако окончательный диагноз не должен основываться только на результатах данного теста.

10.3. Диагноз должен быть поставлен врачом после полного клинического и лабораторного обследования пациента.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

11.1. Транспортирование.

11.1.1. Транспортирование Набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2–8°С.

Допускается транспортирование Набора при температуре до +25°С не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого Набора.

11.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

11.1.3. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

11.2. Хранение.

Хранение изделий и/или компонентов при температуре от +2–8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий и/или компонентов должно осуществляться в темном месте. Хранение изделий ниже 0°С должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

КОПИЯ ВЕРНА

Исполнительный директор Е. С. Хенкин

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

11.2.1. Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8°С в течение всего срока годности. Допускается хранение Набора при температуре до + 25°С не более 15 суток.

Не допускается замораживание целого Набора.

11.2.2. В случае дробного использования Набора компоненты следует хранить следующим образом:

– оставшиеся неиспользованными стрипы необходимо тщательно заклеить бумагой для заклеивания планшета и хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора.

– конъюгат, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ), стоп-реагент после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора.

– калибровочные пробы и контрольные сыворотки после вскрытия флаконов следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора. Допускается однократное замораживание (-20°С) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах.

– оставшийся неиспользованным концентрат отмывочного раствора следует хранить при температуре +2-8°С в течение всего срока годности Набора.

– приготовленный отмывочный раствор хранить при температуре +2–8°С не более 45 суток, допускается хранение при комнатной температуре +18–25°С не более 15 суток.

Примечание. После использования реагента немедленно закрывайте крышку флакона. Закрывайте каждый флакон своей крышкой.

11.2.3. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

11.2.4. Срок годности Набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» - 18 месяцев.

11.3. Эксплуатация.

Все комплекты предназначены для ручной постановки и для постановки на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа с возможностью, как дробного использования планшета (набора), так и для постановки целого планшета (набора).

Потенциальный потребитель – врачи клинико-диагностических лабораторий. Профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ №526 от 06.08.2007 г «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников»).

Медицинский персонал клинико-диагностических лабораторий должен иметь документированное подтверждение проведенного обучения, связанного с потенциальным риском, сочетающимся с работой с любым медицинским (клиническим) лабораторным устройством.

11.3.1. При использовании набора необходимо придерживаться следующих правил:

- не использовать Набор после окончания срока годности;
- не использовать Набор реагентов, если упаковка повреждена;
- не смешивать компоненты Наборов разных серий, кроме унифицированных

КОПИЯ ВЕРНА
ХЕМА
Исполнительный директор
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неспецифических реагентов (концентрат отмывочного раствора, стоп-реагента, субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ));

– тщательно перемешивать реагенты при подготовке и проведении анализа;

– использовать для приготовления реагентов химически чистую посуду, обработанную дистиллированной водой;

– использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку;

– исключить прямое воздействие солнечных лучей на планшет во время провсдения исследования;

– не допускать присутствие паров перекиси водорода и хлора в помещении при проведении иммуноферментного анализа.

11.3.2. Все компоненты Набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.3.3. Неправильное обращение с образцами и изменсние процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

11.3.4. Не используйте компоненты из других наборов.

11.3.5. Изделия и/или компоненты Набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

11.4. Утилизация.

11.4.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

11.4.2. Медицинские отходы класса Б. Утилизацию или уничтожение наборов реагентов требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

11.4.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность компонентов и Набора, а также соответствие Набора требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА», следует обращаться в ООО «ХЕМА» по адресу: 105264, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48, тел/факс: (495) 510-57-07.

КОПИЯ ВЕРНА

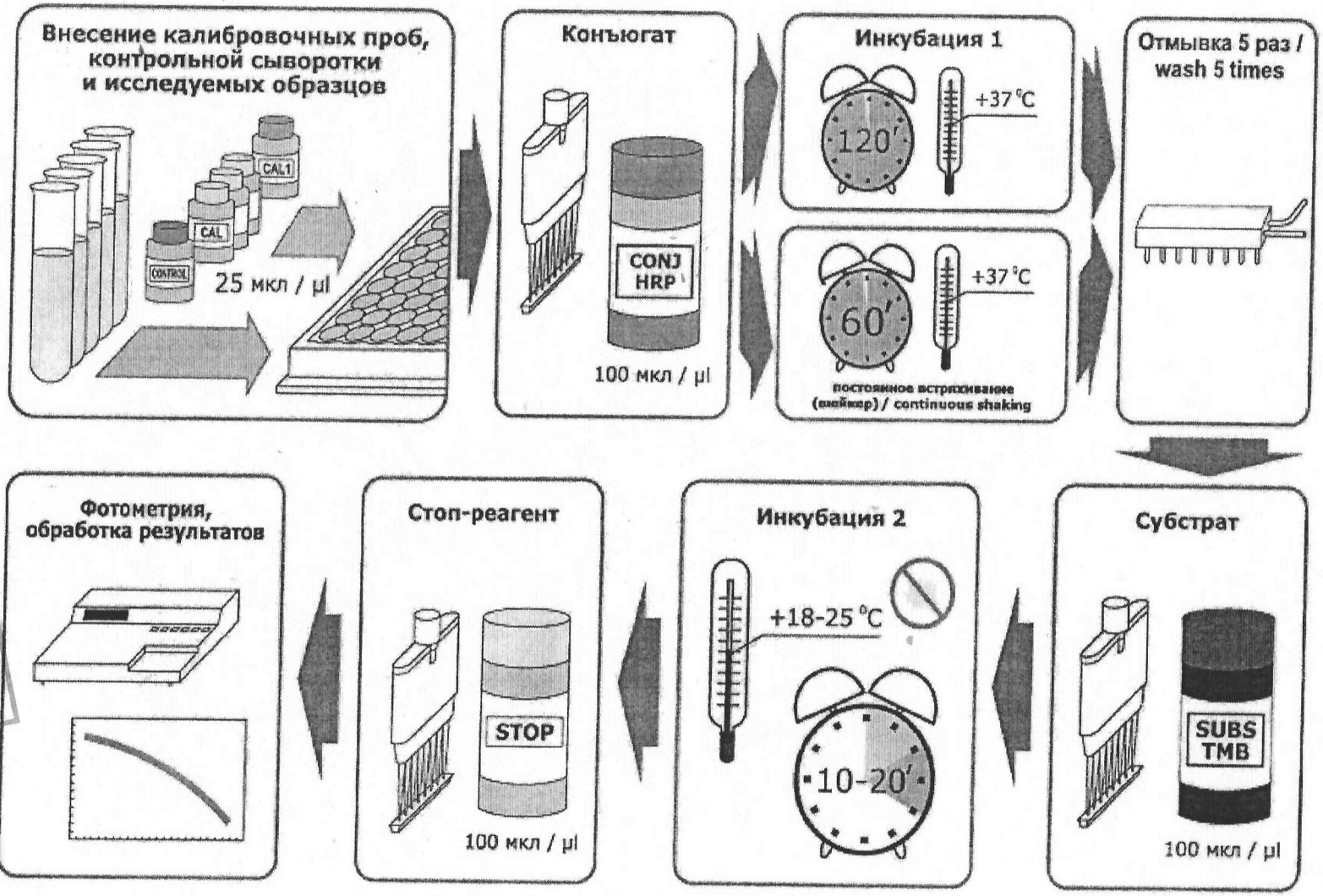
Исполнительный директор

ХЕМА

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

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

Схема проведения анализа / Test procedure



КОПИЯ ВЕРНА
ООО "НПО ХЕМА" * ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * МОСКВА * ОГРН 1027700081771 ИНН 7703201271
ХЕМА

Символ	Значение символа
	Производитель
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Использовать до (год-месяц)
	Ограничение температуры
IVD	Только для *ин витро* диагностики
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	В состав входят «раздражающие» вещества. Не являются едкими.
SORB MTP	Планшет
CAL 1-6	Калибровочные пробы
CONTROL	Контрольная сыворотка
CONJ HRP	Конъюгат
SUBS TMB	Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ)
BUF WASH n-X	Концентрат отмывочного раствора
STOP	Стоп-реагент

Заместитель генерального директора
по технологии ООО «ХЕМА»
«18» 11 2020 г. _____ Кострикина Е.С.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«18» 11 2020 г. _____ Варнавичус П.К.

М.П.

КОПИЯ ВЕРНА
Исполнительный директор
Е.С. Кострикина

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