

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (CRP FIA)

**Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng _____

Версия: 2.0 от 01.09.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (CRP FIA), в составе:

- 1 Тест кассета (CRP FIA) – 25 шт.
- 2 Пробирка с буфером для разведения образцов (1 мл) - 25 шт.
- 3 Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке – 5 × 5 - 25 шт.
- 4 Подставка для пробирок с капиллярными трубками – 1 шт.
- 5 Идентификационная карта – 1 шт.
- 6 Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения С-реактивного белка, экспресс-тест для определения CRP, набор реагентов, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (CRP FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения С-реактивного белка предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации CRP в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения С-реактивного белка используется в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов.

Было обнаружено, что повышение уровня CRP в сыворотке крови пациентов ассоциируется с острыми инфекциями, некрозом тканей (инфарктом миокарда, опухолевыми некрозами) и различными воспалительными заболеваниями. Существует сильная корреляция между уровнем CRP в сыворотке крови и началом воспалительного процесса. Мониторинг уровня CRP в сыворотке крови пациента позволяет оценить эффективность лечения и перспективы выздоровления пациента, а также применяется для дифференцирования бактериальных и вирусных инфекций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика воспалительных заболеваний, обусловленных инфекцией или аутоиммунными процессами, оценка степени тяжести воспалительного процесса, дифференциальная диагностика бактериальной и вирусной инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения С-реактивного белка рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого аналита моноклональными антителами. Моноклональные антитела к CRP иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к CRP, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации CRP в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено CRP, и тем сильнее



будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козьими антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию аналита посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения С-реактивного белка содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется рассценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите всё описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения С-реактивного белка сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора реагентов для определения С-реактивного белка указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт. ст.), а также после трехкратного замораживания и

оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

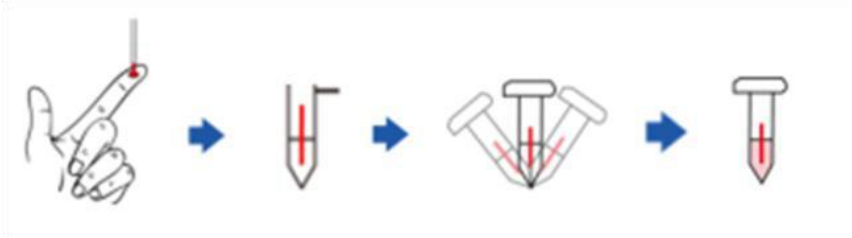
Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения С-реактивного белка достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения С-реактивного белка 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест для определения С-реактивного белка предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию сыворотки или плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом сыворотки или плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.
- Забор цельной крови из пальца: Прозеинфицируйте кончик пальца; выполните прокол ланцетом и выдавите каплю крови на кончике пальца. С помощью капиллярной трубки отберите 5 мкл крови (важно заполнить весь объем трубки, чтобы точно отмерить 5 мкл крови). Для взятия образца крови также можно использовать микропипетку и точно отобрать ею 5 мкл крови. Следует немедленно разводить образец в буфере, чтобы не допустить свертывания.
- Разведение образца в буфере: Убедитесь в том, что буфер доведен до комнатной температуры. Капиллярную трубку (или микропипетку) с отобранной кровью (5 мкл) введите в пробирку с буфером, закройте крышку пробирки, чтобы избежать протечек при встряхивании. ИЛИ 5 мкл сыворотки или плазмы введите в пробирку с буфером с помощью микропипетки.
- Убедившись в невозможности протечки, с усилием встряхивайте образец вручную примерно 10 секунд, чтобы кровь полностью вытекла из капиллярной трубки и смешалась с буфером. Используйте полученную смесь незамедлительно.



ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. Цельная кровь должна храниться при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$, если тест планируется проводить в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- При хранении цельной капиллярной крови в нее можно добавлять антикоагулянты – ЭДТА, цитрат или гепарин. Перед проведением теста ее также необходимо соответствующим образом разбавить прилагаемым буфером.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (CRP FIA)
- Капиллярные трубки (5 мкл) в пробирке
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Подставка для пробирок с капиллярными трубками
- Инструкция по применению



Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер
- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцет
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к CRP	$0.5 \pm 0,1$ мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—
Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к CRP	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y(IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	ПАВ	0.50 %
	Глицин	0.40%
	Полиэтиленгликоль (PEG)	0.10 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	98.05%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

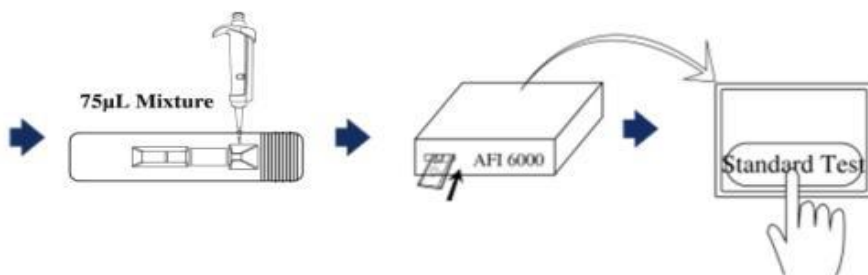
Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в

пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на С-реактивный белок в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. С помощью микропипетки перенесите 75 мкл разведенного в буфере образца в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).



Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (3 минуты для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 3 минуты.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию С-реактивного белка в исследуемом образце в мг/л.

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (С) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- С-реактивный белок не является специфическим маркером какого-либо определенного заболевания. Как и в случае с любыми другими способами диагностики *in vitro*, полученный результат о его содержании в крови не следует интерпретировать в отрыве от других клинических данных. Уровень С-реактивного белка зачастую возрастает до проявления каких-либо симптомов, поэтому также необходимо учитывать фактор времени.
- Значения С-реактивного белка характеризуются относительно высокими внутрисубъектными колебаниями. В целом для большинства пациентов повышенным является содержание CRP > 10 мг/л.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): высокочувствительный CRP (кардио CRP, hs-CRP) < 1 мг/л; CRP < 10 мг/л.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения С-реактивного белка была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 0.5 мг/л.

Диапазон измерения и линейность

Экспресс-тест для определения С-реактивного белка демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 0.5 – 200 мг/л.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией С-реактивного белка и использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией CRP с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация CRP в образце, мг/л	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, мг/л	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, мг/л	КВ, % (коэффициент вариации)
2	2.10	11.20	2.08	9.98
10	10.21	10.03	10.06	9.72
80	78.31	10.38	79.28	9.86

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для определения С-реактивного белка не вступает в перекрестную реакцию с антителами человека к Ig мыши (НАМА) при концентрации НАМА менее 1000 нг/мл, введенными в образцы с концентрацией С-реактивного белка 20 мкг/мл.

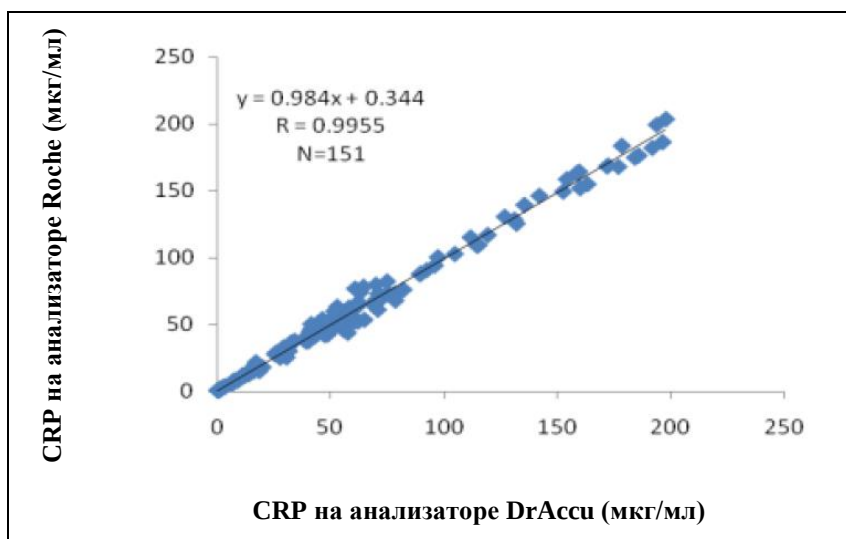
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Билирубин	6 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Альбумин	110 мг/мл
Триглицериды	15 мг/мл
Холестерин	5 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации С-реактивного белка было проведено в 151-ом образце сыворотки крови в диапазоне 0 – 200 мг/л независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Roche, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в соответствующие (местные) органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Морли Дж.Дж., Кушнер. Уровни С-реактивного белка в сыворотке крови при наличии заболевания. Источник: Кушнер И, Воланакис ДЕ, Гевурц Х, (ред.) С-реактивный белок и реакция белков в плазме крови на повреждение тканей (Morley JJ, Kushner. Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, (eds.) C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury). Анналы Нью-Йоркской академии наук (Ann. NY Acad. Sci.) (1982) 389: 406-417.
2. Пелтола Х.О. С-реактивный белок, применяемый для быстрого мониторинга инфекций центральной нервной системы. Ланцет (Peltola HO. C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet) (1982): 980-983.
3. Мэйси Э.М., Хейс Т.Е. и Трейси Р.П. Вариабельность в измерении С-реактивного белка у здоровых людей: последствия для референтных интервалов и эпидемиологического применения. Клиническая химия (Macy EM, Hayes TE and Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem.) (1997) 43, 52-58.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги		
	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Рошинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.su