


Код ОКП 93 9817

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Научно-производственное  
объединение  
«Диагностические системы»  
проф., д.м.н.

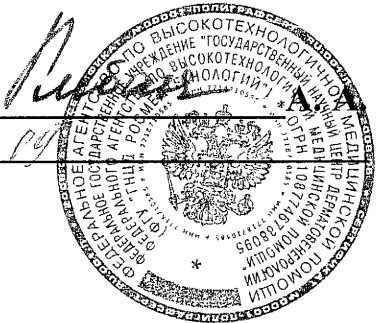
 Бурков  
2010 г.

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов  
«ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»

Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител  
к возбудителю сифилиса

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУ  
«ГНЦД Росмедтехнологий»



Кубанова  
2010 г.

## Содержание

I. Назначение.....	3
II. Принцип теста.....	3
III. Состав набора «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА».....	3
IV. Меры предосторожности .....	4
V. Инструкции по безопасности .....	5
VI. Необходимые материалы и оборудование, не поставляемые с набором реагентов.....	6
VII. Отбор и подготовка образцов.....	6
VIII. Подготовка реагентов.....	6
IX. Проведение анализа (качественный анализ).....	7
X. Проведение ИФА в автоматическом режиме.....	8
XI. Учет результатов.....	9
XII. Ограничения теста.....	9
XIII. Срок годности. Условия хранения и транспортировки.....	9
XIV. Объяснение символов.....	10

**Набор реагентов выпускается в трех комплектах:**

комплект № 1 рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 96 определений на автоматических анализаторах открытого типа для иммуноферментного анализа;

комплект № 2 рассчитан на проведение 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 192 (96 x 2) определений на автоматических анализаторах открытого типа для иммуноферментного анализа;

комплект № 3 рассчитан на проведение 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора или для одновременной постановки 480 (96 x 5) определений на автоматических анализаторах открытого типа для иммуноферментного анализа.

**I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА» - тест-система иммуноферментная, предназначена для качественного выявления антител классов G, M и A к *Treponema pallidum* в сыворотке (плазме) крови человека при обследовании с целью диагностики сифилитической инфекции.

**II. ПРИНЦИП ТЕСТА**

Лунки иммунологического планшета покрыты смесью рекомбинантных антигенов – аналогов иммунодоминантных белков *T. pallidum*, которые вступают во взаимодействие с соответствующими антителами, содержащимися в сыворотке крови больных сифилисом, и образуют иммунные комплексы. Образование иммунных комплексов антиген-антитело выявляют с помощью рекомбинантных антигенов *T. pallidum*, конъюгированных с пероксидазой хрена. Изменение цвета субстратно-хромогенной смеси, содержащей ТМБ, при внесении ее в лунки планшета, указывает на наличие в исследуемых образцах специфических антител к *T. pallidum*.

**III. СОСТАВ НАБОРА «ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА»**

Таблица 1

Реагент	Форма выпуска		
	комплект 1	комплект 2	комплект 3
Полистироловые 96-луночные разборные планшеты с прозрачными бесцветными лунками, в которых сорбированы рекомбинантные антигены - аналоги белков <i>T. pallidum</i> .	1 планшет	2 планшета	5 планшетов
Конъюгат (готовый к использованию) – смесь рекомбинантных антигенов - аналогов белков <i>T. pallidum</i> , конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	1 флакон 12,0 мл	1 флакон 30,0 мл	2 флакона по 30,0 мл
К+ (контрольный положительный образец) - сыворотка крови человека, содержащая суммарные антитела к <i>T. pallidum</i> , не содержащая HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к вирусу гепатита С и антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малинового цвета жидкость.	1 флакон 0,25 мл	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 1,0 мл
К- (контрольный отрицательный образец) - сыворотка крови человека, не содержащая антитела к <i>T. pallidum</i> , HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 0,25 мл	1 флакон 0,5 мл	1 флакон 1,0 мл

ПР (концентрат х 25) – промывочный раствор. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 50,0 мл	1 флакон 80,0 мл	3 флакона по 80,0 мл или 2 флакона по 120,0 мл
ТМБ - Субстратный раствор, готовый к применению, жидкий. Прозрачная бесцветная жидкость. <b>или</b> СБ - субстратный буферный раствор, содержащий лимонную кислоту, ацетат натрия, раствор перекиси водорода. Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 12,0 мл <b>или</b> 1 флакон 15,0 мл	2 флакона по 12,0 мл <b>или</b> 1 флакон 25,0 мл	5 флаконов по 12,0 мл <b>или</b> 3 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл
Хромоген ТМБ - раствор, содержащий 3,3',5,5' тетраметилбензидин. Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 1,5 мл	1 флакон 2,5 мл	2 флакона по 3,5 мл
Стоп-реагент - раствор серной кислоты 0,2 моль/л. Прозрачная, бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл	2 флакона по 25,0 мл или 1 флакон 50,0 мл	4 флакона по 25,0 мл или 2 флакона по 50,0 мл

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

		Комплект 1	Комплект 2	Комплект 3
Дополнительно набор может быть укомплектован	Защитная пленка для ИФА планшетов	1 шт.	2 шт.	5 шт.
	Одноразовые наконечники	16 шт.	32 шт.	80 шт.
	Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.	4 шт.	10 шт.
	Пластиковая скрепка для закрывания пакета с иммуносорбентом или пакет полиэтиленовый с замком zip-lock.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

#### IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить тест в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на ферментативную активность конъюгата.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.
- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многоразовые ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70 % раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.

- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).
- Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгата или субстрата.
- Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.
- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и следить за заполнением лунок, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.
- Нельзя использовать одну и ту же емкость для раскапывания конъюгата и субстратной смеси.
- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.
- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.
- Необходимо использовать воду дистиллированную.
- Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

## **V. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

- Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики “in vitro”.
- Образцы сыворотки (плазмы) крови человека, использованные при приготовлении контрольного отрицательного (К-) и контрольного положительного (К+) образцов, были протестированы и определены нереактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена р24 ВИЧ-1, антител к вирусу гепатита С и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
- При работе с реагентами набора (К-, К+) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- В помещениях, где хранятся иммунодиагностические материалы и проводятся клинические диагностические исследования нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
- Нельзя пипетировать ртом.
- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.
- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно промывать руки после работы с ними.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы. При расплескивании немедленно дезактивировать поверхность разрешенными к применению дезинфицирующими растворами, например: 3 % раствором хлорамина Б.
- Избегать контакта субстратного буфера, хромогена, стоп-реагента с кожей и слизистыми.
- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализационную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кгс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) или погружением в растворы дезинфицирующих средств (например: 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 3 % раствор хлорамина Б; при длительности дезактивации не менее 1 ч.). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кгс/см<sup>2</sup> (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства
- Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70% раствором этилового спирта.



- **xi** Некоторые реагенты содержат проклин 300. Проклин 300 в виде 0,05 % растворов является раздражающим веществом, может вызвать сенсibilизацию при контакте с кожей. В случае попадания растворов, содержащих этот реагент на кожу или слизистые оболочки, необходимо промыть область контакта большим количеством воды с мылом.

## **VI. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ**

- Вода дистиллированная.
- Автоматические пипетки переменного объема (одно- или многоканальные).
- Одноразовые наконечники к пипеткам.
- Термоинкубатор микропланшетный ( $37,0 \pm 1,0$ ) °С.
- Термостатируемый шейкер, позволяющий проводить встряхивание со скоростью 500 об/мин при температуре ( $37,0 \pm 0,5$ ) °С.
- Устройство для промывки микропланшетов.
- Градуированные цилиндры: 25 мл, 100 мл, 1000 мл.
- Спектрофотометр вертикального сканирования с возможностью измерения оптической плотности (ОП) при фильтрах 450 нм и 620-680 нм.
- Принтер.
- Автоматический анализатор для иммуноферментного анализа открытого типа.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

## **VII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

В качестве исследуемых образцов могут быть использованы образцы сыворотки или плазмы крови человека, содержащие ЭДТА, цитрат натрия или гепарин. Необходимо отделить сыворотку или плазму от элементов крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза эритроцитов. Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным проростом анализу не подлежат. Образцы, содержащие видимые частицы следует осветлить центрифугированием до проведения анализа. Образцы можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 3 дней, допустимо длительное хранение в замороженном состоянии при температуре минус 20 °С. Нельзя использовать образцы, замороженные и размороженные более 4 раз. Образцы следует быстро разморозить и тщательно размешать перед анализом. Инактивация образцов при 56 °С не рекомендуется, т.к. может привести к снижению реактивности образцов, содержащих IgM антитела к *T. pallidum*. Присутствие азидата натрия в образцах влияет на результаты исследования.

## **VIII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**

Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.

### **1. Реагенты, готовые к применению:**

- К- - контрольный отрицательный образец.
- К+ - контрольный положительный образец.
- Конъюгат.
- Стоп-реагент.

### **2. Реагенты, требующие предварительного приготовления**

**Иммуносорбент.** Каждый планшет упакован в фольгированный пакет. Вскрыть пакет и вынуть планшет. Взять нужное количество стрипов (лунок). Неиспользованные стрипы (луночки) без рамки поместить обратно в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и плотно закрыть; для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и закрепить место сгиба скрепкой или поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock. После вскрытия

пакета иммуносорбент стабилен в течение срока годности тест-системы при температуре от 2 до 8 °С.

**Рабочий промывочный раствор (ПР).** Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимый объем концентрата (х 25) промывочного раствора развести соответствующим объемом воды дистиллированной (согласно табл. 2 и 3). Полученный раствор тщательно перемешать. Приготовленный рабочий промывочный раствор хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 18 до 24 °С.

**Субстратная смесь (СС).** Готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (согласно табл. 2 и 3), тщательно перемешать до полного растворения. Допустимо хранение СС не более 10 ч в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С в химически чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

**Субстратная смесь должна быть бесцветной!**

**При комплектации набора ТМБ – Субстратным раствором, готовым к применению, перед использованием реагент тщательно перемешать.**

### 3. Хранение неиспользованных реагентов

После вскрытия оставшиеся не использованными реагенты набора “ДС-ИФА-АНТИ-ЛЮИС-СУММАРНЫЕ АНТИТЕЛА” хранить при температуре от 2 до 8 °С: конъюгат – не более 2-х месяцев; иммуносорбент, контрольный положительный образец (К+), контрольный отрицательный образец (К-), ПР (концентрат х 25), СБ, ТМБ или ТМБ - Субстратный раствор, стоп-реагент - в течение срока годности тест-системы.

## IX. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Необходимые объемы реагентов в зависимости от количества используемых стрипов представлены в таблицах 2 и 3:

Таблица 2

**Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов или на целый планшет при ручной постановке ИФА**

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		СС	
	ПР (конц. х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	СБ (мл)	ТМБ (мл)
1	3,0	72,0	1,0	0,1
2	6,0	144,0	2,0	0,2
3	9,0	216,0	3,0	0,3
4	12,0	288,0	4,0	0,4
5	15,0	360,0	5,0	0,5
6	18,0	432,0	6,0	0,6
7	21,0	504,0	7,0	0,7
8	24,0	576,0	8,0	0,8
9	27,0	648,0	9,0	0,9
10	30,0	720,0	10,0	1,0
11	33,0	792,0	11,0	1,1
12	40,0	960,0	12,0	1,2



1. Составить протокол проведения исследования с разметкой лунок для внесения контрольных и исследуемых образцов.

2. Внести по 10 мкл К+ и по 10 мкл К- в двух повторах в лунки иммунологического планшета (иммуносорбента). В остальные лунки внести по 10 мкл исследуемых образцов сывороток крови. Затем во все лунки внести по 90 мкл конъюгата. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета в течение 10 сек.

3. Планшет закрыть защитной пленкой и выдержать 60 мин при температуре  $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ , либо 30 мин в термостатируемом шейкере со скоростью 500 об/мин при температуре  $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ .

4. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, заливая его до краев лунок (не менее 400 мкл в лунку), выдерживая 15 сек и удаляя промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

5. **ВНИМАНИЕ!** В зависимости от комплектации набора возможны два варианта последующего проведения анализа.

**1 вариант. При комплектации набора ТМБ - Субстратным раствором, готовым к применению.**

Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл ТМБ – Субстратного раствора и выдержать 20 мин при температуре от 18 до 24 °С в защищённом от света месте или 15 мин при температуре 37 °С в защищённом от света месте.

**2 вариант. При комплектации набора ТМБ и Субстратным Буфером (СБ). Приготовление Субстратной Смеси (СС), (см. раздел VII Подготовка реагентов. п. 2 Реагенты, требующие предварительного приготовления).**

Во все лунки иммуносорбента внести по 100 мкл СС и выдержать 20 мин при температуре от 18 до 24 °С или 15 мин при температуре 37 °С в защищённом от света месте.

6. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 150 мкл стоп-реагента. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным постукиванием по краю планшета в течение 10 сек и немедленно провести учёт результатов.

**При комплектации набора ТМБ-Субстратным раствором, готовым к применению, учёт результатов можно проводить в течение 20 минут.**

## **Х. ПРОВЕДЕНИЕ ИФА В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ**

Таблица 3

**Расход реагентов набора на один планшет (иммуносорбент) при постановке ИФА на автоматических анализаторах открытого типа**

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор (ПР)		СС	
	ПР (конц. x 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	СБ (мл)	ТМБ (мл)
12	40,0	960,0	12,0	1,2

1. Включить анализатор и задать программу проведения ИФА в соответствии с этапами исследования, описанными в разделе IX.

2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость (входящую в комплект к ИФА-анализатору), остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры или емкости. Флаконы с контрольными образцами К+ и К-, и флаконы или пробирки с образцами исследуемых сывороток в объеме не менее 300 мкл установить в соответствующие штативы анализатора. В анализатор поместить необходимое количество планшетов. Далее постановку проводить в соответствии с инструкцией по применению ИФА-анализатора и программой проведения ИФА.

3. По окончании анализа с печатающего устройства автоматического анализатора получить протокол по результатам исследования, в котором содержатся результаты исследования каждого исследуемого и контрольных (К+ и К-) образцов.

## **XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Учет результатов проводить на автоматическом спектрофотометре при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны - 450 нм.

Реакцию учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОП) в лунках с К+ составляет не менее 0,6, а среднее значение ОП растворов в лунках с К- не более 0,2.

ОП крит. рассчитывают по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ср.знач. ОП К-} + \text{А,}$$

где А - коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов ИФА на предприятии-изготовителе.

Положительными считать образцы со значением ОП<sub>обр.</sub>, превышающим ОП<sub>крит.</sub> умноженное на 1,1 (ОП<sub>крит.</sub> x 1,1).

Отрицательными считать образцы со значением ОП<sub>обр.</sub> меньше ОП<sub>крит.</sub> умноженное на 0,9 (ОП<sub>крит.</sub> x 0,9).

Если значение ОП исследуемого образца превышает значение ОП<sub>крит.</sub> x 0,9, но меньше значения ОП<sub>крит.</sub> x 1,1, этот образец попадает в “серую зону” (0,9 x ОП<sub>крит.</sub> < ОП<sub>обр.</sub> < 1,1 x ОП<sub>крит.</sub>). В этом случае необходимо провести повторное исследование сыворотки пациента на антитела к *T. pallidum* через 1-2 недели после первого забора крови. Желательно, чтобы повторно взятый образец сыворотки крови исследовался одновременно с предыдущим (“парные” сыворотки), что позволит с большей достоверностью оценить динамику образования специфических антител.

## **XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- Отрицательный результат исследования при определении антител не исключает наличия инфекции у пациента. Низкий уровень антител в таких образцах может быть вне пределов чувствительности ИФА.

- Клинический диагноз не должен основываться на результате одного теста, а должен базироваться на корреляции результатов лабораторных исследований с клиническими данными.

- Реактивность образцов сыворотки (плазмы) в ИФА в большинстве случаев сохраняется после проведенной терапии.




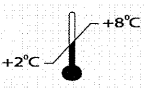



- Ложно-положительные результаты исследования в ИФА могут наблюдаться при ВИЧ инфекции, гепатитах, онкологических заболеваниях, хламидиозе, беременности, инфекционном мононуклеозе, лепре, аутоиммунных болезнях и наркозависимости.

## **XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

Срок годности – 15 мес. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Транспортирование может производиться любым закрытым транспортом при температуре от 9 до 20 °С не более 10 сут. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий» по адресу: 107076, Россия, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, строение 6, тел./факс (499) 785-20-16 и в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблонева, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

#### XIV. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	СЕ маркировка (Европейская директива 98/79/СЕ по ИВД медицинским устройствам)
	Только для лабораторного использования (in vitro diagnostic)
	Номер партии (серии)
	Температурные пределы хранения
	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению
	Содержит раздражающее вещество

Директор по производству  
 ООО «Научно-производственное объединение  
 «Диагностические системы»



**В. К. Пименов**

**СОГЛАСОВАНО**  
 Директор ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий»  
 Академик РАН, профессор



**А.А. Кубанова**