DrAccu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения сердечного тропонина I (cTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (cTnI FIA)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng _____

Версия: 1.0 от 01.02.2023

DrAccu

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения сердечного тропонина I (cTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (cTnI FIA), в составе:

1. Тест кассета (cTnI FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 мл) – 25шт.
3. Идентификационная карта – 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения сердечного тропонина I, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (cTnI FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I (cTnI) предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации cTnI 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 диагностике инфаркта миокарда. Тест может проводится 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 сердечного тропонина I используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда.

Сердечный тропонин I – это белок, присутствующий в сердечной мышце (миокарде) и имеющий молекулярную массу 22.5 кДа. Тропонин I входит в состав тропонинового комплекса. Этот комплекс состоит из трех субъединиц: тропонина I, тропонина T и тропонина C. Наряду с тропомиозином данный структурный комплекс образует основной компонент, который регулирует кальций-чувствительную АТФазную активность актомиозина в поперечнополосатой скелетной и сердечной мышечной ткани. При повреждении сердца тропонин I выделяется в кровь через 4-6 часов после появления болевых ощущений. По типу высвобождения cTnI сходен с CK-MB (миокардиальный изофермент креатинкиназы), однако в отличие от CK-MB, уровень которого возвращается к норме через 72 часа, уровень тропонина I остается повышенным в течение 6-10 дней, что обеспечивает более длительный период для обнаружения повреждения сердца. Высокая специфичность измерений cTnI для выявления повреждения миокарда была продемонстрирована в условиях периоперационного периода, после пробежки марафона и при тупой травме грудной клетки. Высвобождение cTnI также было задокументировано при сердечных нарушениях, отличных от острого инфаркта миокарда, таких как нестабильная стенокардия, застойная сердечная недостаточность и ишемическое повреждение вследствие операции аортокоронарного шунтирования. Благодаря своей высокой специфичности и чувствительности в ткани миокарда тропонин I в последнее время используется как наиболее предпочтительный биомаркер инфаркта миокарда.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика инфаркта миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения сердечного тропонина I иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого аналита моноклональными антителами. Моноклональные антитела к cTnI иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к cTnI, 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 cTnI в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено cTnI, 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 анителами.

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 сердечного тропонина I 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 расценивать 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 все 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 сердечного тропонина I 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 сывороточного амилоидного белка А 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 ± 2°C в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения сердечного тропонина I достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения cTnI 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.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- 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 или хранились более 2 дней, 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.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже –20°C. Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C, если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (cTnI FIA)
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Идентификационная карта
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

***Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.**

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к cTnI	0.5 ± 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 cTnI	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	$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$	20 мМ
	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	20 мМ
	ПАВ	0.50 %
	KCl (хлорид калия)	0.20 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	98.35%

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.

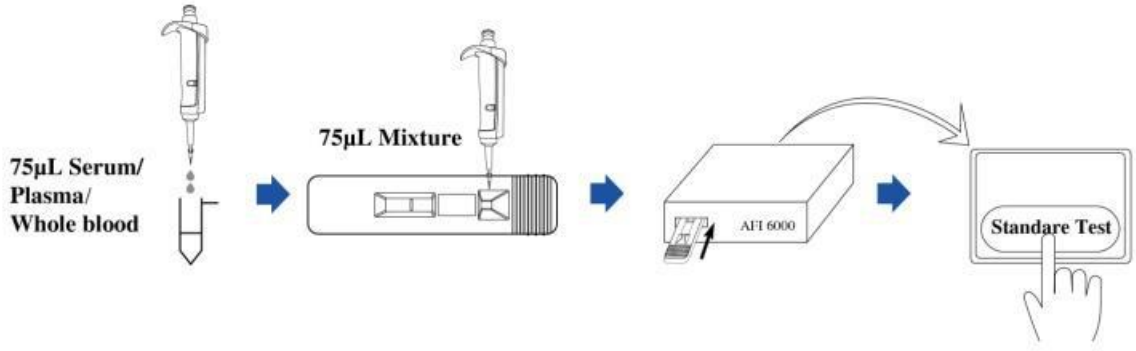
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

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 cTnI 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. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 75 мкл образца цельной крови, сыворотки или плазмы), добавьте его в буфер и тщательно перемешайте. Затем с помощью микропипетки перенесите 75 мкл полученной смеси в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста

5.1 Стандартный анализ:

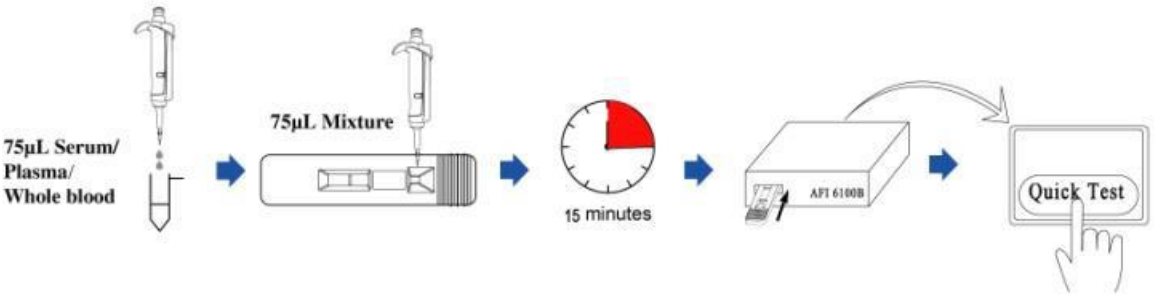
- Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на 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 (15 минут 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 15 минут.
- 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 сердечного тропонина I в исследуемом образце в нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) 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

- Набор реагентов для определения сердечного тропонина I лишь выявляет количественный уровень cTnI в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфаркта миокарда.
- Набор реагентов для определения сердечного тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме не позволяет обнаруживать концентрацию cTnI в образце на уровне менее 0.1 нг/мл. Отрицательный результат ни на какой стадии заболевания не позволяет исключить вероятность инфаркта миокарда.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.
- Даже если результаты теста положительные, следует рассмотреть вопрос о дополнительной клинической оценке с учетом другой клинической информации, доступной врачу.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): < 0.3 нг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения сердечного тропонина I 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 0.1 нг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 0.1 – 40 нг/мл.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией cTnI и использованием одной партии набора реагентов для его определения. Внутрилабораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией cTnI с использованием 3-х разных партий экспресс-тестов.

Концентрация cTnI в образце, нг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрилабораторная прецизионность	
	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
0.3	0.30	11.77	0.30	9.39
5	5.12	8.67	5.03	7.94
20	19.17	7.97	18.82	7.04

Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов для определения сердечного тропонина I (cTnI) был протестирован образец сыворотки, содержащий известное количество сердечного тропонина C, (с концентрацией ≤ 1000 нг/мл), сердечного тропонина T (с концентрацией (≤ 1000 нг/мл) и скелетного тропонина T (sTnI). Перекрестной реактивности (реакции с сердечным тропонином C, сердечным тропонином T и скелетным тропонином T (sTnI)) не было отмечено.

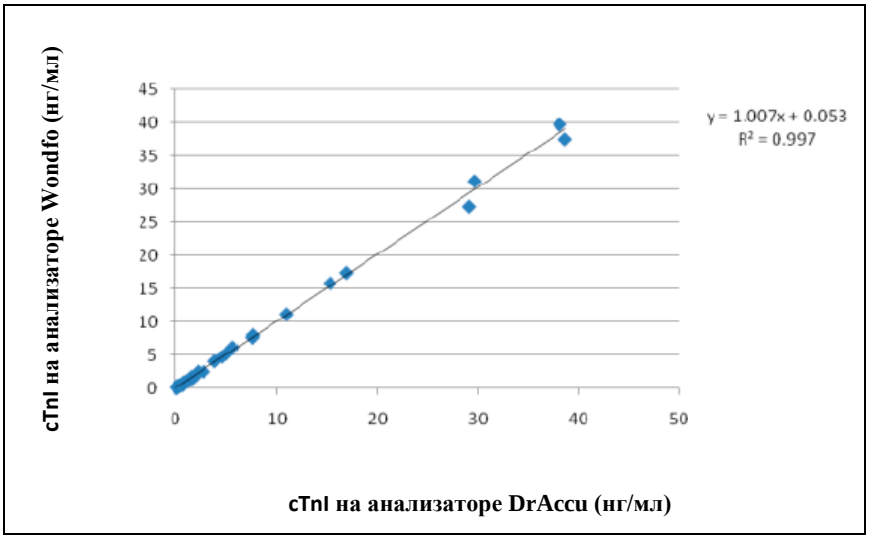
Интерференция

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

Интерферент	**Концентрация интерферента**
Билирубин	0.6 мг/мл
Триглицериды	50 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации сердечного тропонина I было проведено в 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 0.1 – 40 нг/мл независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Wondfo, 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. Адамс с соавт. Биохимические маркеры повреждения миокарда. Журнал по иммунологическому анализу.

(Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunoassay Circulation) 88: 750-763, 1993.

2. Мехеган Дж.П., Тобакмен Л.С. Совместное взаимодействие между молекулами тропонина, связанными с тонкой нитью сердечной мышцы. Журнал биологической химии (Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem.) 266:966, 1991.
3. Адамс с соавт. Диагностика периоперационного инфаркта миокарда с помощью измерения сердечного тропонина I. Медицинский журнал Новой Англии (Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med) 330:670, 1994.
4. Хоссейн-Ниа М. с соавт. Высвобождение сердечного тропонина I при трансплантации сердца. Анналы торакальной хирургии (Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg.) 61: 227, 1996.
5. Альперт Дж.С. с соавт. Новый подход к определению инфаркта миокарда. Объединенное европейское общество кардиологов. Объединенное европейское общество кардиологов: журнал Американской коллегии кардиологов ((Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined. Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio.), 36(3):959, 2000.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Манипуляционные знаки, используемые на маркировке

	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/EC 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 Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

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