

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического выявления *in vitro* специфического антигена предстательной железы в сыворотке, плазме и цельной крови человека «PSA-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-176-41390295–2022**

REF

HR-002



Для 1, 5, 10, 20, 25 и 50 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

Назначение

Предназначен для одноэтапного быстрого полуколичественного определения содержания общего простатического специфического антигена предстательной железы в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека с помощью иммунохроматографического анализа (ИХА).

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении с целью диагностики аденомы и рака простаты.

Функциональное назначение:

Набор является вспомогательным методом диагностики аденомы и рака простаты.

Потенциальные потребители изделия

Набор предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, имеющие соответствующие знания в области используемых методов.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Показания

Экспресс-тест «PSA-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять для лабораторной диагностики аденомы и рака простаты.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

При строгом соблюдении инструкции по применению побочные эффекты не выявлены.

Кратность применения

Изделие однократного применения.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Популяционно-демографические особенности

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений для лиц мужского пола. Может использоваться для всех возрастных групп мужского пола.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Простатспецифический антиген (PSA) синтезируется эндотелиальными клетками предстательной железы и представляет одиночную цепь гликопротеина с молекулярным весом ~34 кДа. Уровень PSA в сыворотке здорового мужчины находится в пределах от 0,1 до 2,6 нг/мл. При раке простаты и при доброкачественной опухоли - аденоме простаты, а также при простатите концентрация PSA повышается. Уровень от 4 до 10 нг/мл считается пограничным, требующим дальнейшего клинического обследования, в то время как уровень выше 10 нг/мл с большой вероятностью указывает на рак простаты.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в шести базовых вариантах комплектаций.

Комплект № 1

1. Тест-кассета – 1 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 1 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
6. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2

1. Тест-кассета – 5 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 5 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 5 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 5 шт.;
6. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 3

1. Тест-кассета – 10 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 10 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;
6. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 4

1. Тест-кассета – 20 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.;
3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;
4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 20 шт.;
5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.;
6. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 5

1. Тест-кассета – 25 шт.;
2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.;

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.;

4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) – 25 шт.;

5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.;

6. Инструкция – 1 шт.

Комплект № 6

1. Тест-кассета – 50 шт.;

2. Флакон-капельница с буферным раствором (3 мл) – 1 шт.;

3. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)¹ – 50 шт.;

4. Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)² – 50 шт.;

5. Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)³ – 50 шт.;

6. Инструкция – 1 шт.

¹ Далее по тексту «Пипетка Пастера».

² Далее по тексту «Ланцет».

³ Далее по тексту «Салфетка».

Комплекты №1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект №2 рассчитан на исследование 5 образцов, комплект №3 рассчитан на исследование 10 образцов, комплект №4 рассчитан на исследование 20 образцов, комплект №5 рассчитан на исследование 25 образцов, комплект №6 рассчитан на исследование 50 образцов.

Паспорт качества на комплект медицинского изделия предоставляется по желанию заказчика.

Примечания.

1. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции, материалы животного и человеческого происхождения.

2. Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и медицинского персонала.

3. В контакт с пациентом вступает вложенные в комплект зарегистрированные медицинские изделия, не требующие повторного подтверждения качества эффективности и безопасности:

- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213), производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай.

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822), производство "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд".

4. Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

В основе работы теста лежит метод полуколичественного иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком индикаторной тест-полоски, помещенной в пластиковую кассету; при наличии в образце PSA в концентрации выше пороговой (4 нг/мл) образец вступает в реакцию с

моноклональными мышинными антителами к PSA, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к PSA, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне тест-кассеты (зоны Т, R). Конъюгаты, несвязавшиеся с антигеном, движутся мимо тестовой зоны и взаимодействуют с антивидовыми антителами в контрольной зоне С (афинноочищенные антитела IgG мыши). В том случае, если концентрация PSA в анализируемом образце крови равна или выше 4 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии на уровне маркировок Т, R и С. Более слабая по интенсивности тестовая линия (Т) по сравнению с референсной линией (R), указывает на то, что уровень PSA в образце находится в интервале 4-10 нг/мл. Тестовая линия (Т), по интенсивности равная референсной (R), указывает на уровень PSA в образце около 10 нг/мл. Тестовая линия (Т), по интенсивности окраски более выраженная, чем референсная (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл. Если концентрация PSA ниже пороговой (4 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии на уровне маркировок R и С; линия на уровне маркировки Т должна отсутствовать.

Аналитические и диагностические характеристики

Чувствительность набора (определяется по положительным образцам контрольной панели «СОП-PSA-5» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

Специфичность набора (определяется по отрицательным образцам контрольной панели «СОП-PSA-5» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Аналитическая чувствительность (определяется по контрольной панели отраслевого стандартного образца «СОП-PSA-5» (ФГБНУ «ФИЦ ФТМ», Россия) – минимальное значение 4 нг/мл.

Положительный контроль - от 4,0 до 10 нг/мл PSA:

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее чем референсная линия R, для образцов с концентрацией от 4 до 10 нг/мл.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, для образцов с концентрацией около 10 нг/мл.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности более выражена, чем референсная линия R, для образцов с концентрацией, превышающей 10 нг/мл.

Диагностическая чувствительность набора: 100% (ДИ 95%: 99,71 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 98,26% - 100%, с ДВ 95%)

Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 99,06% - 100%, с %, с ДВ 95%)

Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,28% - 100%, %, с ДВ 95%)

Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 97,79% - 100%, с %, с ДВ 95%)

Диагностическая специфичность набора: 100% (ДИ 95%: 99,64 % - 100%, с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого биологического материала составила:
Сыворотка крови человека: 100%, (ДИ: 97,36% - 100%, с %, с ДВ 95%).
Плазма крови человека: 100%, (ДИ: 98,85% - 100%, с %, с ДВ 95%).
Цельная венозная кровь человека: 100%, (ДИ: 99,16% - 100%, с %, с ДВ 95%).
Цельная капиллярная кровь человека: 100%, (ДИ: 97,05% - 100%, с %, с ДВ 95%).
Время достижения устойчивых результатов - от 5 до 10 минут.

Интерференция

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих триглицериды, билирубин, гемоглобин в повышенных концентрациях (гемоглобин (1000 мг/мл), билирубин (2000 мг/мл), липиды (2000 мг/мл)).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит бензоат натрия в конечной концентрации, не превышающей 1 %. Данная концентрация является безопасной.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении

Экспресс-тест в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса Б в случае невозможности применения (истечение срока годности, повреждение упаковки, нарушение условий хранения и/ или транспортирования) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию или уничтожение экспресс-тестов и его компонентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, требующиеся для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте

- холодильник бытовой;
- таймер;
- средства индивидуальной защиты: маски, респираторы, одноразовые латексные (резиновые) перчатки, халат, защитный экран для лица или очки;
- контейнер для биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Исследуемые образцы

Данный экспресс-тест не предполагает возможность забора образцов таких как сыворотка, плазма, венозная кровь. Образцы вышеперечисленных материалов предоставляются уже в собранном виде и готовом для исследования виде согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки, плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % нитрата натрия в качестве антикоагулянта), объемом не менее 40-50 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 80-100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 до -70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Проведение анализа

- Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре (+18-25° C) в течение времени не менее 30 мин.

- Вскрыть упаковку тест-кассеты, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь тест-кассету. Поместить тест-кассету на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх.

- Все реагенты готовы к применению.

При использовании сыворотки (плазмы), рисунок 1:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 1 каплю (~40 мкл) сыворотки (плазмы) в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5 минут, но не позднее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

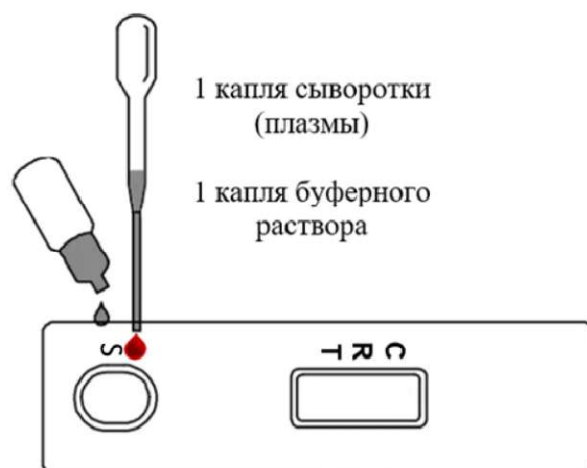


Рис. 1 Исследование сыворотки (плазмы)

При использовании венозной крови, рисунок 2:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. С помощью пипетки для внесения образца внести 2 капли (~80 мкл) венозной крови в маленькое окошко тест-кассеты, маркированное S.

3. Внесите 1 каплю буферного раствора (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально не ранее чем через 5 минут, но не позднее чем через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 10 минут после внесения пробы.

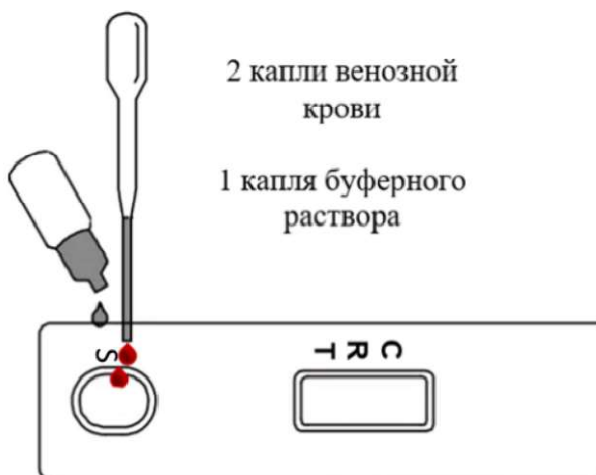


Рис. 2. Исследование венозной крови

При использовании капиллярной крови непосредственно из пальца, рисунок 3-4:

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки. Положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Протрите палец спиртовой салфеткой.

3. Отломить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 3.

4. Проколоть кожу острием ланцета как показано на рисунке 2.

5. Позиционировать проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком тест-кассеты с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко тест-кассеты с маркировкой S.

6. Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) из флакона-капельницы с буферным раствором на тест-кассету.

7. Запустите таймер.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

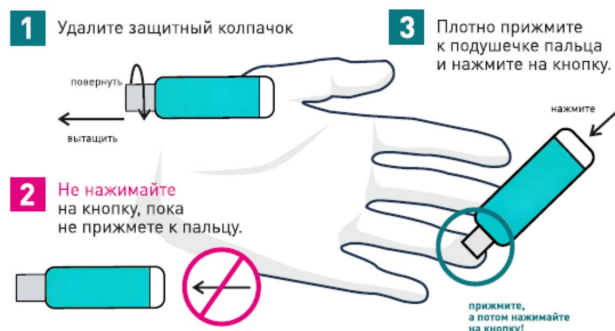


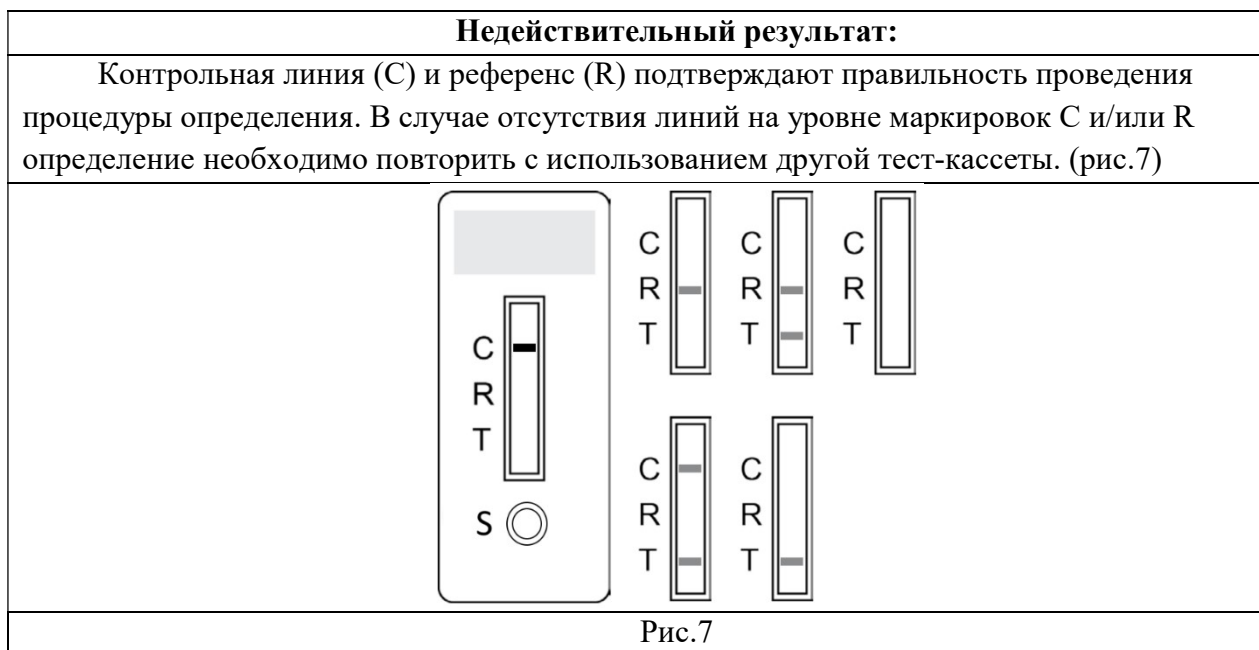
Рис. 3 Схема использования ланцета



Рис. 4. Исследование капиллярной крови

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:
Если концентрация PSA ниже пороговой (4 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии на уровне маркировок R и C; линия на уровне маркировки T отсутствует (рис. 5).	В случае, если концентрация PSA в анализируемом образце равна или выше 4 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии на уровне маркировок T (тест), R (референс) и C (контроль). В зависимости от концентрации PSA в исследуемом образце возможно 3 варианта окрашивания тестовых линий. Для полуколичественной оценки выберите вариант окрашивания тестовых линий, описывающий полученный результат. (рис.6) Вариант 1: более слабая по интенсивности тестовая линия (T) по сравнению с референсной линией (R) указывает на то, что уровень PSA в образце находится в интервале 4-10 нг/мл. (рис.6.1) Вариант 2: Тестовая линия (T), по интенсивности равная референсной (R), указывает на уровень PSA в образце около 10 нг/мл. (рис.6.2) Вариант 3: Тестовая линия (T), по интенсивности окраски более выраженная, чем референсная (R), указывает на то, что уровень PSA в образце превышает 10 нг/мл. (рис.6.3)
Отрицательный	Положительный
Рис.5	Рис.6



По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

Экспресс-тест «PSA-ИМБИАН-ИХА» предназначен только для исследования биологических образцов в виде сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

Экспресс-тест «PSA-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только полуколичественное выявление антигена предстательной железы в сыворотке, плазме и цельной крови человека.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и лечения.

Результаты подлежат истолкованию только в сочетании с другими клиническими данными, имеющимися у врача.

Отрицательный результат теста не исключает вероятность наличия аденомы или рака простаты.

Внимание! Данный набор обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца с момента выпуска предприятием-изготовителем. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Экспресс-тесты хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +28°C в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при

температуре от +2 до +28°C не более 1 часа. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +28°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование экспресс-тестов - при температуре от +2°C до +28°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °C до +8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Введено впервые.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие экспресс-теста требованиям данной инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «PSA-ИМБИАН-ИХА», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), по адресу 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, дом 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел. 8 (800) 600-90-77, 8 (383) 209-34-54, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Зайцев, В. Г. Простатический специфический антиген (ПСА) в диагностике рака предстательной железы / В. Г. Зайцев, В. В. Скворцов // Поликлиника. – 2012. – № 4-3. – С. 55-58. – EDN TWGLXX.
2. Иммунология : в 3-х томах / под ред. У. Поля. – М. : Мир, 1987. – 3 т.
3. Сотников Д. В. Определение специфических антител методом иммунохроматографии: количественные закономерности и практические приложения: хим. наук: 03.01.04. - М., 2016. - 150 с.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно!
	Предел температуры
	Использовать до
	Производитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

ШТРИХ-КОД Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического выявления *in vitro* специфического антигена предстательной железы в сыворотке, плазме и цельной крови человека «PSA-ИМБИАН-ИХА», по ТУ 21.20.23-176-41390295-2022

Комплект 1: 4620102805011;

Комплект 2: 4620102805028;

Комплект 3: 4620102805035;

Комплект 4: 4620102805042;

Комплект 5: 4620102805059;

Комплект 6: 4620102805066.