

## Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Экспресс-тест для полуколичественного  
иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D  
в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ  
21.20.23-055-39271034-2023**

ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

REF

iMR-001



Для 1 и 20 определений



ООО «ИМБИАН», 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет,  
с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1.

+7 (383) 209-34-54

[www.imbian.ru](http://www.imbian.ru)

[info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru)

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие (МИ): «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023» (далее экспресс-тест, тест, набор, изделие, «Витамин D-ИМБИАН-ИХА»).

Комплект 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект 2 рассчитан на исследование 20 образцов.

### **Сокращенное наименование**

«Витамин D-ИМБИАН-ИХА».

### **Назначение**

Предназначен для одноэтапного полуколичественного определения 25-гидроксивитамина D (25-OH Vitamin D) в цельной капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в предварительном скрининговом обследовании для всех групп населения.

### **Популяционно-демографические аспекты применения медицинского изделия**

Тест не имеет никаких демографических или популяционных ограничений. Может использоваться для всех возрастных групп вне зависимости от пола.

### **Функциональное назначение**

Экспресс-тест является вспомогательным средством в предварительном скрининговом обследовании при профессиональном применении для всех групп населения.

### **Показания**

Вспомогательный предварительный скрининг на дефицит витамина D пациентам.

### **Противопоказания**

Отсутствуют.

### **Побочные эффекты**

Отсутствуют.

### **Потенциальные потребители изделия**

Тест предназначен для использования персоналом клинико-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.

### **Профессиональный уровень**

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

### **Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

### **Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

Медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента и персонала.

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

– «Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)» – Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013), производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай;

– «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)» – Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020), производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.».

#### **Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций**

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

#### **Методы стерилизации и обработки медицинского изделия**

Изделие нестерильное, не требует очистки, дезинфекции и стерилизации.

#### **Кратность применения медицинского изделия**

Изделие однократного применения.

#### **Программное обеспечение работы изделия**

Отсутствует.

#### **Техническое обслуживание и ремонт изделия**

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

#### **Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности**

Витамин D является жирорастворимым витамином, который естественным образом присутствует лишь в очень ограниченном количестве продуктов питания. В организме человека он вырабатывается, только когда ультрафиолетовые лучи солнечного света попадают на кожу. Витамин D, образующийся при пребывании на солнце, из продуктов питания и в виде добавок к пище биологически инертен и для активации в организме должен пройти два процесса гидроксирования. Первый происходит в печени и превращает витамин D в 25-гидроксивитамин D [25(OH)D], также известный как кальцидиол. Второе гидроксирование происходит преимущественно в почках, и его результатом является синтез физиологически активного 1,25-дигидроксивитамина D [1,25(OH)<sub>2</sub>D], или кальцитриола [1]. Без достаточного количества витамина D кости могут стать тонкими и легко ломаться. Достаточный уровень витамина D предотвращает развитие рахита у детей и остеопороза у взрослых [2]. А также витамин D – комплексный регулятор врожденного и приобретенного иммунитета. Известно, что недостаточная обеспеченность витамином D снижает антибактериальный и противовирусный иммунитет, стимулирует развитие патологий, ассоциированных с хроническим системным воспалением [3]. Определение концентрации 25-гидроксивитамина D (суммарной концентрации 25(OH)D<sub>2</sub> и 25(OH)D<sub>3</sub>) в крови сегодня является лучшим методом оценки и мониторинга статуса витамина D в клинической практике [4].

### **СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА**

Варианты исполнения:

#### **Комплект 1**

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2, 65x56, (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) – 1 шт.;

- Цветовая карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### **Комплект 2**

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм, (ПУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013)\* – 20 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2, 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020)\*\* – 20 шт.;
- Цветовая карта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В поставку должен входить паспорт качества на серию в одном экземпляре независимо от количества медицинских изделий в поставке.

\*Далее по тексту – ланцеты;

\*\*Далее по тексту – салфетка инъекционная.

## **ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **Принцип действия**

Полуколичественный иммунохроматографический экспресс-тест для определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови. Испытуемый образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к 25 (ОН) D, в тесте. Образец движется по тест-полоске через подушечку с конъюгатами из коллоидного золота и моноклональными антителами к 25 (ОН) D. Затем проба двигается вверх по мембране под воздействием капиллярного эффекта и конкурентно вступает в реакцию с рекомбинантным антигеном 25 (ОН) D. Конкурентное взаимодействие за ограниченное число сайтов связывания антител происходит между эндогенным 25-ОН витамином D из образца и постоянным количеством аналогичного, но меченого рекомбинантным антигеном 25 (ОН) D. Чем больше антигена 25 (ОН) D содержится в исследуемом образце, тем меньшее количество меченого антигена свяжется с антителами в зоне теста, тем слабее будет окрашивание линии «Т» в тестовой зоне.

Для контроля тестирования, мембрана тест-полоски покрыта аффинноочищенными антителами козы к IgG мыши, поэтому появление цветной линии в контрольной зоне «С» должно наступать всегда, свидетельствуя о нанесении пробы в надлежащем объеме и ее правильном распределении. Результат считывается в соответствии с цветовой картой, прилагаемой к набору.

### **Описание компонентов, входящих в состав МИ**

- **Тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца, с отверстием для буферного раствора и с отверстием для аналитической зоны;
- **Тест-полоска (рис. 1)** – многослойная полоска, состоящая из клейкой подложки из поливинилхлорида (ПВХ), на которой с сохранением капиллярной проводимости внахлестку располагаются впитывающая мембрана, подушечка с конъюгатами из коллоидного золота и моноклональными антителами к 25 (ОН) D (мембрана для нанесения конъюгата), нитроцеллюлозная мембрана и мембрана для адсорбции;

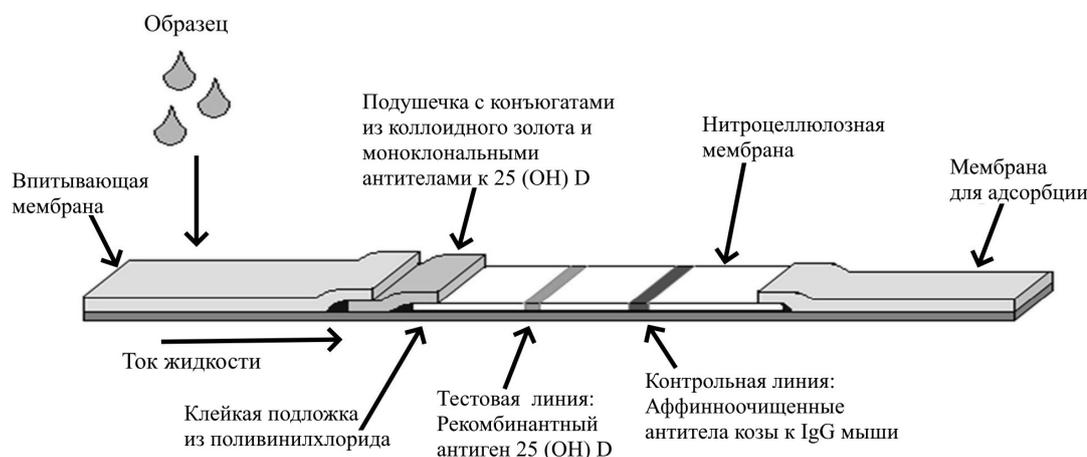


Рис. 1. Схема тест-полоски.

– **Буферный раствор, 3,0 мл** – пластиковый флакон, содержащий 3,0 мл буферного раствора:

- фосфатно-солевой буфер – 1,0 %;
- Тритон х-100 – 0,1 %;
- Твин-80 – 1,0 %;
- натрий бензоат – 0,1 %.

– **Ланцеты** – ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (РУ № РЗН 2013/1213 от 20.09.2013) производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд», Китай;

– **Салфетка инъекционная** – салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения 2. 65x56 (РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай;

– **Цветовая карта** – карта для определения концентрации витамина D в образце путем сопоставления интенсивности окраски тестовой линии на тест-кассете с цветной шкалой концентрации витамина D.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Аналитическая чувствительность** (предел обнаружения) – 5 нг/мл.

**Аналитическая специфичность** (отсутствие ложноположительных реакций) определяется отсутствием влияния интерферирующих веществ и перекрестной реактивности.

**Хук-эффект** отсутствует при концентрации аналита 100 мкг/мл.

**Время достижения устойчивых показателей теста** 10-20 минут. Результат, полученный по истечении 20 минут, считать недействительным.

**Всего было исследовано 705 образцов**, полученных от 465 человек, из них 225 образцов получены от пациентов с дефицитом витамина D, 225 образцов от пациентов с недостаточностью витамина D, 255 образцов от пациентов с нормальным уровнем витамина D, в том числе с содержанием возможных интерферирующих эндогенных веществ: гемоглобин до 4 мг/мл, билирубин до 0,5 мг/мл и триглицериды до 30 мг/мл; экзогенных веществ: кофеин до 20 мг/дл, глюкоза до 20 мг/дл, салициловая кислота до 20 мг/дл, мочевая кислота до 60 мг/дл, ацетаминофен до 200 мкг/мл; с веществами, способными вызывать перекрестные реакции: витамин B12 до 100 нг/мл, витамин C до 100 мкг/мл, витамин E до 100 нг/мл, витамин K1 до 100 мкг/мл.

### Перекрестная реактивность

Перекрестные реакции не наблюдаются при исследовании образцов клинического материала с добавлением: витамина B12 до 100 нг/мл, витамина C до 100 мкг/мл, витамина E до 100 нг/мл, витамина K1 до 100 мкг/мл.

## **Влияние интерферирующих веществ**

Интерференция не наблюдается при исследовании образцов, содержащих следующие эндогенные вещества в указанных концентрациях: гемоглобин до 4 мг/мл, билирубин до 0,5 мг/мл и триглицериды до 30 мг/мл; экзогенные вещества в указанных концентрациях: кофеин до 20 мг/дл, глюкоза до 20 мг/дл, аскорбиновая кислота до 2 г/дл, салициловая кислота до 20 мг/дл, мочевиная кислота до 60 мг/дл, ацетаминофен до 200 мкг/мл.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Потенциальный риск применения изделия – класс 2a (Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.).

Использовать только для диагностики *in vitro*.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.

Необходимо проверять дату истечения срока годности и целостность индивидуальной упаковки компонентов медицинского изделия перед использованием.

Запрещается использовать по истечении срока годности.

Не использовать тест-кассету из поврежденной индивидуальной упаковки.

Не использовать изделие, если были нарушены условия транспортирования и хранения.

Требования по электробезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования по электромагнитной совместимости для изделия не устанавливаются.

Требования по пожаробезопасности и взрывобезопасности для изделия не устанавливаются.

Требования радиационной безопасности и безопасности от воздействия загрязняющих веществ для изделия не устанавливаются.

При работе с набором следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с СП 2.1.3678-20, а также руководствоваться внутренними правилами по использованию СИЗ медицинского учреждения, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Персонал, работающий с изделиями, должен быть проинструктирован по охране труда в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами.

**Указание на необходимость специальных мер предосторожности при утилизации или уничтожении**

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 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 экологические и физические риски отсутствуют.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Описание материалов, требующихся для проведения анализа, но не содержащихся в комплекте

- холодильник бытовой – холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер – специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- СИЗ – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнеры для биологических отходов – изделия, предназначенные для сбора органических и биологических отходов;
- дезинфицирующие средства, кроме хлорсодержащих – химические растворы, предназначенные для уничтожения патогенных микроорганизмов на различных поверхностях.

При заборе диагностического материала медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование СИЗ.

Допускается использование автоматических дозаторов.

### Подготовка к тестированию

**Внимание!** Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов.

Нельзя использовать компоненты из аналогичных экспресс-тестов других фирм-производителей.

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста следует выдержать при комнатной температуре (от +18 °С до +25 °С) в течение 30 минут до вскрытия.

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

### Исследуемые образцы

Тестирование может быть выполнено с использованием цельной капиллярной крови человека.

### Сбор образцов

Протрите палец спиртовой салфеткой. Удалите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси (рис. 2).

### СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА

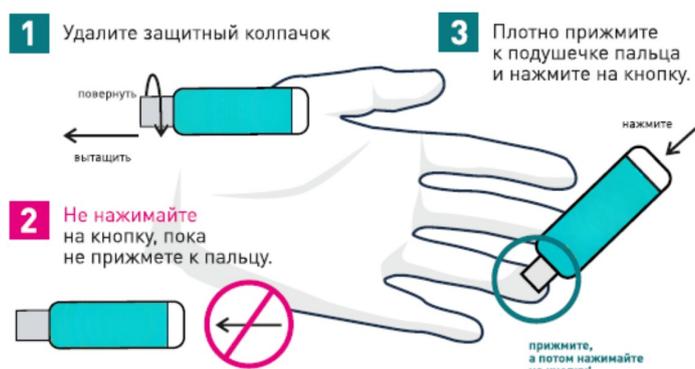


Рис. 2.

Проколите кожу острием ланцета согласно схеме. Промокните спиртовой салфеткой первую каплю крови. Подождите, чтобы сформировалась округлая капля крови на месте прокола.

### Хранение образцов

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

### Проведение тестирования

Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над окошком тест-кассеты с маркировкой «S». Дайте 4 каплям крови (~100 мкл) упасть в лунку «S». Затем добавьте 2 (~80 мкл) капли буферного раствора в лунку «B».

Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не оценивайте результат позднее, чем через 20 минут (рис. 3).



Рис. 3.

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету!

### Учет и интерпретация результатов

Таблица № 1. Интерпретация результатов

<p>Рис. 4.</p>	<p>Дефицит витамина D (<math>5 \leq D &lt; 10</math>). Появляются две отчетливые цветные линии; одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в тестовой области «Т» соответствует оттенку зоны «1», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом (рис. 4).</p>
<p>Рис. 5.</p>	<p>Недостаточность витамина D (<math>10 \leq D &lt; 30</math>). Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в тестовой области «Т» соответствует оттенку зоны «2», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом (рис.5).</p>
<p>Рис. 6.</p>	<p>Нормальный уровень витамина D (<math>30 \leq D \leq 100</math>). Появляются две цветные линии: одна в контрольной области «С», вторая в тестовой области «Т». Интенсивность линии в области «Т» соответствует оттенку зоны «3», изображенной на цветовой карте, поставляемой с экспресс-тестом (рис. 6).</p> <p>Примечание. Если интенсивность цветной линии в тестовой области «Т» светлее оттенка зоны «3». То рекомендуется провести дополнительные исследования количественным методом, в целях исключения возможного наличия токсического эффекта.</p>

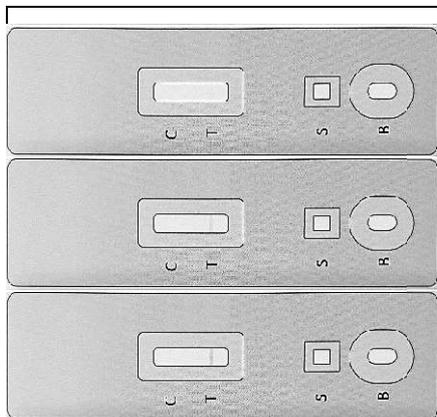


Рис. 7.

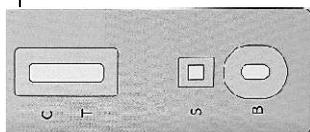


Рис. 8.

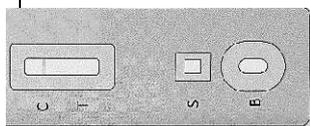


Рис. 9.

Недействительный результат:

Контрольная линия «С» не отображается вне зависимости от яркости «Т» линии – тестирование выполнено неправильно (рис. 7).

Контрольная линия «С» и тестовая «Т» линия не отображаются – тестирование выполнено неправильно (рис. 8).

Тестовая линия «Т» не отображается при наличии «С» линии – результат некорректный (рис. 9). Повторите тест с новым экспресс-тестом.

*Примечание:*

*Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. В этом случае рекомендуем добавить 1-2 капли буферного раствора, если результат не изменился, еще раз изучите процедуру и повторите тест с новым экспресс-тестом.*

По результатам тестирования необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Контроль качества**

«Витамин D-ИМБИАН-ИХА» содержит внутренний контроль качества (контрольная линия «С»). Появление окрашенной контрольной линии «С» служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия контрольной линии «С» результаты анализа считаются недействительными.

### **Ограничения и возможные риски**

Только для диагностики in vitro.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Результат анализа предварителен и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и назначения лечения. Клиническая терапия пациентов должна проводиться с учетом симптоматики, истории болезни, в комплексе с другими лабораторными данными и эффектом лечения.

Тест следует использовать для предварительного скрининга на дефицит витамина D с образцами цельной капиллярной крови.

Экспресс-тест обеспечивает полуколичественное определение дефицита витамина D в образцах цельной капиллярной крови человека.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности набора – 24 месяца. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

### **ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Замораживание не допускается.

Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделия при температуре от +2 °С до +8 °С 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 +15 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия допускается хранить в упаковке производителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых, естественно вентилируемых помещениях при относительной влажности 45 % – 80 % и температуре от +2 °С до +30 °С. При хранении медицинских изделий в транспортных коробках, должна быть исключена возможность опрокидывания или скольжения верхних ярусов коробок. Допускается укладка транспортных коробок друг на друга не более 3 штук, в целях избежания деформации медицинского изделия.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от +2 °С до +30 °С всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортировка изделий при температуре от +2 °С до +8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Эксплуатационная документация введена впервые.

### **ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

По вопросам, касающимся качества и обращения медицинского изделия «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023», следует обратиться в Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН» (ООО «ИМБИАН»), по адресу 630554, Новосибирская область, м.р-н Новосибирский, с.п. Барышевский сельсовет, с. Барышево, ул. Ленина, зд. 247, к. 4, помещ. 1, тел. +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

### БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. Institute of Medicine, Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, DC: National Academy Press, 2010.
2. Плещева А.В., Пигарова Е.А., Дзеранова Л.К. Витамин D и метаболизм: факты, мифы и предубеждения. Ожирение и метаболизм, 2'2012. Стр.33-42.
3. О.А. Громова, И.Ю. Торшин, Д.Е. Фролова, Н.П. Лапочкина, О.А. Лиманова. О противовирусных эффектах витамина D. Медицинский совет, 2020; (3), стр. 152-158. doi: 10.21518/2079-701X-2020-3-152-158.
4. Руденко Е.В., Гиповитаминоз D у взрослых – факторы риска, диагностика, профилактика, лечение. Вопросы аттестации и повышения квалификации. Медицинские новости, № 7 2021, стр. 37-41.

### РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел температуры		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Бережное обращение
	Код партии		

### ШТРИХКОД

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения 25-гидроксивитамина D в цельной капиллярной крови «Витамин D-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-055-39271034-2023:

Комплект 1 4610240911422;

Комплект 2 4610240911439.