

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Экспресс-тест для полуколичественного
иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке,
плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-
ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023**

REF iWR-004



Для 1 и 25 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

info@imbian.ru

www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023» (далее экспресс-тест, тест, изделие, набор, «Ферритин-ИМБИАН-ИХА»).

Изделие выпускается в двух базовых вариантах комплектаций. Комплект № 1 рассчитан на исследование 1 образца, комплект № 2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Комплект № 1:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.;
- 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 – 1 шт.;
- Ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213)² – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)³ – 1 шт.;
- Инструкция – 1 шт.

Комплект № 2:

- Тест-кассета – 25 шт.;
 - Буферный раствор (5 мл) – 1 фл.;
 - Инструкция – 1 шт.
1. Далее по тексту – пипетка Пастера.
 2. Далее по тексту – Ланцет.
 3. Далее по тексту – Салфетка.

Комплект поставки:

1. Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023;

2. Паспорт – 1 шт. (предоставляется в составе поставки на каждую серию изделий).

Для изготовления экспресс-теста используются следующие сырье, материалы и покупные изделия:

– **тест-кассета** – контейнер из пластика с отверстием для внесения анализируемого образца и с отверстием для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Массогабаритные размеры: длина, $l = 74 \text{ мм} \pm 5 \%$, ширина, $b = 21 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m = 4,4 \text{ г} \pm 5 \%$ (рис. 1).

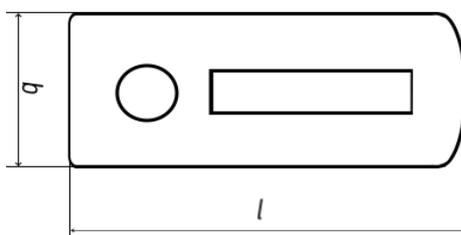


Рис. 1. Схема тест-кассеты.

– **буферный раствор (5 мл)** – 0,02М К-фосфатный буфер, 0,15М NaCl, 0,02% азид натрия $pH = 7,3 \pm 0,1$ в пластиковом флакон-капельнице.

Массогабаритные размеры: диаметр дна, $d = 19 \text{ мм} \pm 5 \%$, высота флакона-капельницы в сборе, $h = 66 \text{ мм} \pm 5 \%$, масса, $m = 4,5 \text{ г} \pm 5 \%$ (рис. 2).

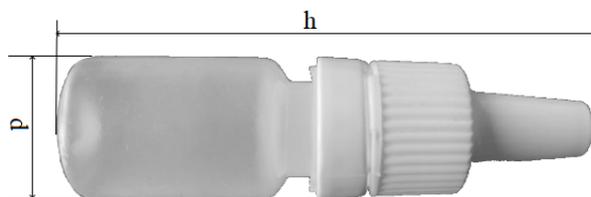


Рис. 2. Буферный раствор (5 мл).

– **тест-полоска** – многослойная полоска, состоящая из клейкой пластиковой подложки для экспресс-теста, на которой, с сохранением капиллярной проводимости, внахлестку располагаются впитывающая мембрана для экспресс-тестов, мембрана с моноклональными мышинными антителами к ферритину, подложка с конъюгатами из коллоидного золота, мембрана для образца и нитроцеллюлозная мембрана для экспресс-тестов (рис. 3).

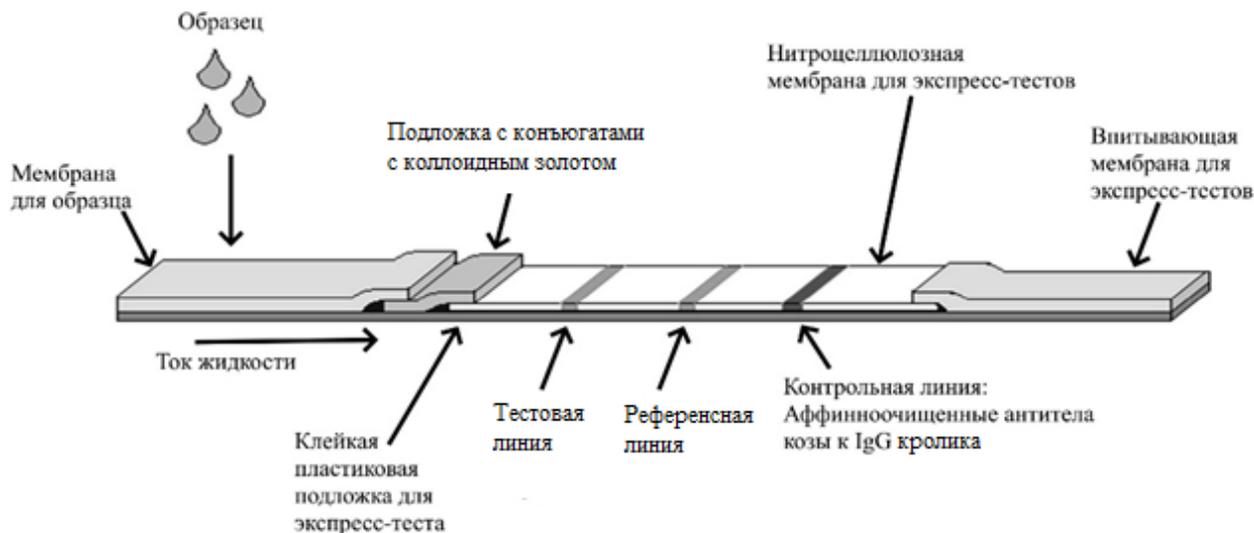


Рисунок 3. Схема тест-полоски.

– **пипетка Пастера** – пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020);

– **ланцет** – ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213);

– **салфетка** – салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822).

Назначение изделия

Экспресс-тест предназначен для полуколичественного определения ферритина в венозной крови с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА), сыворотке или плазме с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия) и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Предназначен для диагностики *in vitro* при профессиональном применении как вспомогательное средство в диагностике железодефицитной анемии для лиц старше 14, лет вне зависимости от пола.

Популяционно-демографические особенности

Тест предназначен для исследования биологического материала, взятого у лиц старше 14 лет, вне зависимости от пола.

Функциональное назначение

Набор является вспомогательным средством в определении ферритина у лиц старше 14 лет, вне зависимости от пола.

Показания

Экспресс-тест «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» рекомендуется применять как вспомогательное средство в определении ферритина у лиц старше 14 лет, вне зависимости от пола.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку. Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

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)» производства «Нинбо Кэамед Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай;

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

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 дезинфекции изделия

Изделие нестерильное, не требует стерилизации и дезинфекции.

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.

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 ферритина, образец вступает в реакцию с моноклональными мышинными антителами к ферритину, 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 ферритину, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную линию в тестовой зоне тест-кассеты (зона Т). 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 ферритина в анализируемом образце крови выше 30 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии на уровне маркировок Т, R и С, причём тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R. Если концентрация ферритина в образце равна 30 нг/мл, то в тестовой зоне выявляются три линии на уровне маркировок Т, R и С, причём тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R. Если концентрация в образце ферритина находится в интервале от 13 нг/мл до 30 нг/мл, то интенсивность линии Т будет слабее, чем линия R. Если концентрация ферритина ниже пороговой (13 нг/мл), то в тестовой зоне появляются только две линии на уровне маркировок R и С, линия на уровне маркировки Т отсутствует.

В качестве внутреннего контроля линия на уровне маркировок R, С в референсной и контрольной зоне должна быть всегда, что будет свидетельствовать о правильности работы теста и выполнения процедуры тестирования.

Отсутствие линий на уровне маркировок R, С свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Ферритин – водорастворимый протеин, молекулярная масса которого 440000 Кд. Он на 1 молекулу присоединяет до 4500 атомов железа (Fe). Основная биологическая роль ферритина – это накопление Fe, которое токсично для организма. Ферритин переводит Fe в растворимую нетоксичную форму и в физиологически доступном состоянии. Железо — биологически значимый микроэлемент и важнейший участник газообмена, который обеспечивает клеточное дыхание. Дефицит ферритина наблюдается при железодефицитной анемии и холецистите.

У взрослого здорового человека уровень ферритина зависит от пола и незначительно от возраста. Так, у мужчин нормальная концентрация ферритина считается в диапазоне 30-200 нг/мл (в среднем $98,2 \pm 4,8$ нг/мл). У женщин – в диапазоне 10-90 нг/мл (в среднем $42,5 \pm 5,1$ мкг/л). У детей отмечается резкий рост уровня ферритина, до значений 600 нг/мл, в течение первых 3-х месяцев жизни, что связано с активным процессом организации и развития органов и тканей, а далее, начиная с 6 месяцев и до периода полового созревания, концентрация ферритина не меняется (в среднем $34,4 \pm 4,1$ нг/мл). Ферритин может повышаться при различных заболеваниях, таких как: аутоиммунные заболевания, злокачественные новообразования, инфаркт миокарда, лейкоз.

В связи с сильной зависимостью концентрации ферритина в организме человека, полуколичественный экспресс-тест «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» позволяет обнаружить дефицит у лиц старше 14 лет вне зависимости от пола.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время достижения устойчивых результатов не менее 10 мин и не более 20 мин.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения) – 13 нг/мл.

Хук-эффект – 30000 нг/мл.

Положительный контроль.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией более 30 нг/мл.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией 30 нг/мл.

Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее референсной линии R, должно наблюдаться для образцов с концентрацией от 13 нг/мл до 30 нг/мл.

Интерференция и перекрёстная реактивность

Перекрестную реактивность экспресс-теста изучали на образцах человека, инфицированных HAV, HBsAg, Syphilis (*Treponema pallidum*), HIV, HCV, HEV. Результаты исследований показали, что ложноположительные результаты при применении экспресс-теста отсутствуют.

На результат анализа не оказывают влияние эндогенные интерференты: гемоглобин (5 г/л), билирубин (0,1 г/л), триглицериды (25 г/л); экзогенные интерференты: метронидазол (3,0 мг/мл), ампициллин (3,0 мг/мл), ибупрофен (3,0 мг/мл), парацетамол (5,0 мг/мл).

На клинических испытаниях было исследовано 1840 образцов с различной концентрацией аналита, полученных от 400 человек. Образцы были исследованы в виде сыворотки, плазмы, цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение 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 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.

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

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. После использования необходимо утилизировать не только тест-кассету, но и другие использованные компоненты изделия.

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.

Отходы утилизируют через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. 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.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Экологические и физические риски

При соблюдении методов утилизации отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

- холодильник бытовой – холодильный прибор, предназначенный для хранения образцов;
- таймер – специализированный тип часов, используемый для измерения определенных временных интервалов при проведении анализа;
- средства индивидуальной защиты – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных факторов, а также для соблюдения правил техники безопасности при проведении анализа;
- контейнер 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;
- пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера), 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912 от 13.01.2020) (для комплекта №2);
- ланцеты одноразовые iCHECK: AUTO SAFETY 2.6 мм (ПУ № РЗН 2013/1213) (для комплекта №2);
- салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) (для комплекта №2).

Допускается использование оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающее рекомендуемому.

Исследуемые образцы

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

Образцы сыворотки, плазмы (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитрата натрия), объемом не менее 40 мкл или цельной крови человека, объемом не менее 80 мкл.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином лития или гепарином натрия, 3,2 % или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА).

Образцы сыворотки и плазмы до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С не более 48 часов. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 2 дней рекомендуется хранить при температуре от -20 °С до -70 °С. 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.

Венозную кровь хранить от +2 °С до +8 °С не более 48 часов. Замораживание венозной крови не допускается.

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

Капиллярная кровь объемом не менее 80 мкл должна быть исследована незамедлительно после забора образца.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты экспресс-теста и исследуемые образцы, кроме капиллярной крови, следует выдержать при комнатной температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 минут. Капиллярную кровь следует исследовать незамедлительно после забора образца.

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

Все компоненты экспресс-теста готовы к применению.

<p><u>Сыворотка, плазма:</u> Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 40 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавить 2 капли (приблизительно 120 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результаты. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 4.</p>	 <p>2 капли сыворотки/плазмы 2 капли буферного раствора</p> <p><i>Рис. 4.</i></p>
<p><u>Венозная кровь:</u> Внести с помощью пипетки 4 капли венозной крови (приблизительно 80 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавить 1 каплю (приблизительно 60 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 5.</p>	 <p>4 капли венозной крови 1 капля буферного раствора</p> <p><i>Рис. 5.</i></p>

Капиллярная кровь:

Протереть палец спиртовой салфеткой. Удалить колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси, и сняв его, как показано на рисунке 6.

Проколоть кожу острием ланцета согласно схеме. Расположить проколотый палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 4-м каплям крови (приблизительно 100 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавить в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 60 мкл) из флакона. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут, рисунок 7.

СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА



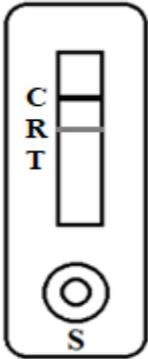
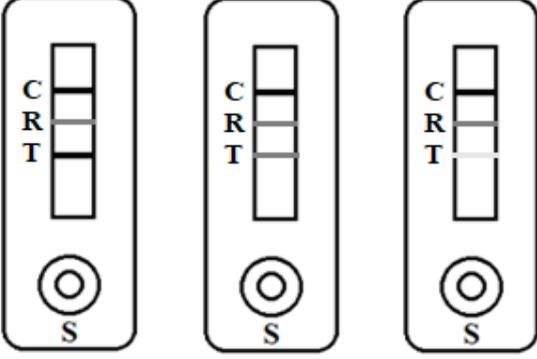
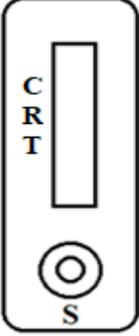
Рисунок 6.



Рисунок 7.

Для каждого исследуемого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-кассету!

Учет и интерпретация результатов

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
<p>Выявление двух полос в контрольной С и референсной R зонах, наблюдается для образцов с концентрацией ниже 13 нг/мл (рис. 8).</p>	<p>Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности ярче, чем референсная линия R, наблюдается для образцов с концентрацией более 30 нг/мл (рис. 9).</p> <p>Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности равна референсной линии R, наблюдается для образцов с концентрацией 30 нг/мл (рис. 10).</p> <p>Выявление трех полос в контрольной С, тестовой Т и референсной R зонах, причем тестовая линия Т по интенсивности слабее референсной линии R, наблюдается для образцов с концентрацией от 13 нг/мл до 30 нг/мл (рис. 11).</p>	<p>Отсутствие в контрольной зоне тест-кассеты линии на уровне маркировки С и/или R свидетельствует об ошибке тестирования, вне зависимости от наличия тестовых линий. Следует провести повторное определение с использованием другой тест-кассеты (рис.12).</p>
 <p style="text-align: center;">Рис. 8.</p>	 <p style="text-align: center;">Рис. 9. Рис. 10. Рис. 11.</p>	 <p style="text-align: center;">Рис. 12.</p>

Недостаточный объем образца или неверная процедура проведения теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной или референсной 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.

Ограничения и возможные риски

Только для диагностики *in vitro*.

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

Экспресс-тест «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» обеспечивает только полуколичественное определение ферритина.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

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

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

Внимание!

Данное изделие обеспечивает корректную работу (наличие контрольной и референсной линии) в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня выпуска предприятием-изготовителем. Изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2 °С до +30 °С в течение всего срока годности. Допускается хранение изделий 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 +2 °С до +30 °С не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия флакона допускается хранить при температуре от +2 °С до +30 °С до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Складирования экспресс-тестов в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в крытых естественных 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 транспортом всех видов в крытых транспортных средствах 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.

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 экспресс-теста «Ферритин-ИМБИАН-ИХА», 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, +7 (383) 209-34-54, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпуск медицинского изделия производится без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Эксплуатационная документация введена впервые.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

1. В. А. ЗУРНАДЖЬЯНЦ, М.А. СЕРДЮКОВ, Э. А. КЧИБЕКОВ, В. А. БОНДАРЬЕВ. Научные ведомости. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ РОЛЬ ФЕРРИТИНА ПРИ СКРЫТОМ ДЕСТРУКТИВНОМ ХОЛЕЦИСТИТЕ. Серия Медицина. Фармация. 2014. № 4 (175). Выпуск 25.
2. Богомякова Т. М. Некоторые вопросы лечения больных третичным перитонитом / Т. М. Богомякова, Ф. В. Галимзянов // Инфекции в хирургии. - 2008. - Т.6.
3. Зурнаджянц В. А. Патогенез и коррекция экстраэнтеральных осложнений абдоминальной хирургической инфекции / В. А. Зурнаджянц, А. А. Жидовинов // Под ред. В. С. Савельева. - М., 2008.
4. Назаренко Г. И. Лабораторные методы диагностики неотложных состояний / Г. И. Назаренко, А. А. Кишкун. – М.: Медицина, 2002. – 568 с.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКИ

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

ШТРИХКОД

Экспресс-тест для полуколичественного иммунохроматографического определения ферритина в сыворотке, плазме и цельной венозной и капиллярной крови «Ферритин-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-032-39271034-2023:

Комплект № 1: 4 610240 912894;

Комплект № 2: 4 610240 912900.