

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

1. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ

«Нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі» «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағы

2. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ ЖӘНЕ СИПАТТАМАСЫ

2.1. Құрамы

№1 жиынтық 1 үлгіні зерттеуге есептелген

№2 жиынтық 25 үлгіні зерттеуге есептелген

№3 жиынтық 100 үлгіні зерттеуге есептелген

2.2. Тағайындалуы

«Нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді анықтауға арналған иммунохроматографиялық тест-жүйесі» «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағы асқазан-ішек жолының төменгі бөлімдерінің патологиясын бастапқы диагностикалау мақсатында иммунохроматографиялық талдау (ИХТ) әдісімен адам нәжісінің үлгілерінде гемоглобинді (жасырын қанды) бір кезеңді жылдам сапалы анықтауға арналған.

Жинақты тағайындалуы бойынша бір рет қолдануға арналған.

In vitro клиникалық зертханалық диагностикасы үшін (2 және 3 жиынтықтар) және өзін-өзі диагностикалау (1 жиынтық).

Бұйымның қолданылуы және қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұйым АІЖ төменгі бөлімдерінің патологиясын бастапқы диагностикалау мақсатында пациенттерді тексеруге арналған. Зерттеудің жалған оң нәтижелерін болдырмау үшін етеккір, геморроидальді қан кету немесе іш қату кезеңінде нәжістің үлгілерін алуға болмайды.

Бұйымның әлеуетті тұтынушылары

Емдеу-профилактикалық мекемелерінің зертханалық бөлімшелері, дәріханалар (тек 1-жинақ).

Әлеуетті пайдаланушылардың кәсіби деңгейі

Клиникалық зертханалық диагностика дәрігері, медициналық зертханалық техник.

Пациенттің үй жағдайында өз бетінше пайдалануына жол беріледі (1 жиынтық үшін).

Жинақ 3 негізгі жиынтықталым нұсқаларында шығарылады:

№1 жиынтық 1 үлгіні зерттеуге есептелген,

№2 жиынтық 25 үлгіні зерттеуге есептелген,

№3 жиынтық 100 үлгіні зерттеуге есептелген.

2.3. Сипаттамасы

Мақсатты аналиттің сипаттамасы, оның ғылыми негізділігі туралы мәліметтер

Колоректальді обыр – ең көп таралған онкологиялық аурулардың бірі. Клиникалық симптомдар пайда болғанға дейін нәжістің үлгілерінде гемоглобинді (жасырын қан) анықтауға негізделген ерте диагностика ауруды уақтылы емдеуге ықпал етеді. Нәжісті қалыптастыру және алға жылжыту кезінде колоректальді түзілулердің қан тамырларын зақымдануы мүмкін, сонымен қатар аздаған қан бөлінеді. Ішектің аш және тоқ бөліктерінде қан ферменттердің әсеріне ұшырайды және түсін жоғалтады, соның салдарынан ол фекальді массаның құрамында көзбен көрінбейді.

Нәжіспен қанның бөлінуі ісіктердің пайда болуымен байланысты емес ауруларда да болуы мүмкін екенін ескеру қажет (Крон ауруы, ойық жаралы колит, тоқ ішек полиптері, ішектегі қабыну процестері). Нәжіс үлгілерінде гемоглобинді (жасырын қанды) анықтау қосымша тексерулерден (колоноскопия, ирригоскопия, УДЗ және т.б.) өтуді талап ететін жоғары қауіп тобын анықтауға мүмкіндік береді.

Атауы	Сипаттамасы
Тест-кассета	Өлшемі 75x12 мм пластиктен жасалған, үлгіні енгізуге арналған саңылаулары бар және аналитикалық аймақ үшін тест жолағы бар контейнер. Алюминий фольгадан жасалған өлшемі 130x65 мм жеке пакетке ылғал сіңіргішпен бірге оралған
БЕ бар пробирка-тамшылатқыш	Үлгілерді сұйылтуға арналған 2 мл буферлік ерітіндіден тұратын нәжіс сынамасын алуға арналған жапсарлас аппликаторы бар бұрайтын қақпағымен бір реттік пластик құты

Негізгі тұтынушылық сипаттамалары.

№1 жиынтық 1 үлгіні зерттеуге есептелген және пациенттің өз бетінше пайдалануына арналған.

№2, №3 жиынтықтар тиісінше 25 немесе 100 үлгіні зерттеуге есептелген және денсаулық сақтау мекемелерінде пайдалануға арналған.

Бұйымды стерилизациялау әдістері

Бұйым стерилизациялауды қажет етпейді.

Бұйымның жұмысын бағдарламалық қамтамасыз ету

Жоқ.

Бұйымға техникалық қызмет көрсету және жөндеу

Бұйым техникалық қызмет көрсетуді қажет етпейді және жөндеуге жатпайды.

Әрекет ету принципі

Тест жұмысының негізінде сапалы иммунохроматографиялық талдау әдісі жатыр.

Егер зерттелетін үлгіде гемоглобин болса, ол үлгіні енгізу аймағында коллоидты алтынмен таңбаланған адамның гемоглобиніне моноклональді антиденелер болып табылатын ерекше конъюгатпен сынамалар байланысады. Бұл жағдайда сұйықтық ағынымен қозғалатын «антиген-конъюгат антиденесі» кешені қалыптасады. Тест аймағында (Т аймағы) оның жарғақшада иммобилизацияланған моноклональді антиденелермен адамның гемоглобиніне өзара әрекеттесуі «төсем антиденесі-/антиген/-конъюгат антиденесі» боялған кешенін түзілуімен өтеді. Түсті сызықтың болуы оң нәтижені, ал оның болмауы теріс нәтижені көрсетеді. Реакцияланбаған конъюгат бақылау аймағы (С аймағы) саласындағы антивидті антиденелермен боялған иммундық кешен түзе отырып өзара әрекеттеседі. Түсті бақылау сызығы әрқашан үлгіде гемоглобиннің болуына қарамастан қалыптасады.

Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары

Реагенттер жинағының аналитикалық сезімталдығы (анықтау шегі) – кемінде 50 нг/мл.

Реагенттер жинағының сезімталдығы (құрамында әр түрлі концентрациядағы адам гемоглобині бар, кәсіпорынның оң үлгілерінің стандартты панелі бойынша кемінде 50 нг/мл (СОП-257), жинақта оң ретінде айқындалған үлгілердің пайыздық құрамы ретінде анықталады) - 100%.

Реагенттер жинағының ерекшелігі (құрамында адам гемоглобині жоқ немесе құрамында 50 нг/мл (СОП-257) артық емес концентрациядағы кәсіпорынның теріс үлгілерінің стандартты панелі бойынша теріс ретінде айқындалған үлгілердің пайыздық құрамы ретінде анықталады) - 100%.

Реагенттер жинағының диагностикалық сезімталдығы: 97,31% (сенімділік ықтималдығы 95%).

Реагенттер жинағының диагностикалық ерекшелігі: 98,58% (сенімділік ықтималдығы 95%).

Нәтижелердің жаңартылуы 100% құрады.

3. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМНЫҢ АТАУЫ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) ТАУАРЛЫҚ БЕЛГІСІ

«ЭКОлаб» ЖАҚ, Ресей

4. ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ

In vitro клиникалық зертханалық диагностикасы, өзін-өзі диагностикалау

«Клиникалық сынамалар үшін ғана»

5. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ

Жабдықтар мен материалдар

- Зерттелетін үлгілерді алуға арналған контейнер.
- Қолғаптар.
- Шыны немесе бір реттік пластик пипетка, әр үлгі үшін (үлкен дәрет жағдайында).
- Бір реттік полипропилен ұштықтары бар сынамаларды енгізуге арналған пипетка дозатор (ауыспалы көлемдегі жартылай автоматты пипетка).
- Таймер.
- Мұздатқыш камерасы бар тоңазытқыш.
- Этил спиртінің 70%-дық ерітіндісі және сутегі асқын тотығының 6%-дық ерітіндісі (дез.ерітінділер) немесе құрамында хлор барларын қоспағанда, СП 1.32322-08 қолдануға рұқсат етілген өзге де дезинфектанттардың ерітінділері.

Ескертпе:

**Нәжістің сұйық үлгісін алу үшін мынадай бұйымдарды пайдалануға болады: көзге арналған жарақатқа қауіпсіз шыны пипеткалар (РУ ФСР 2008/02370), көзге арналған жарақатқа қауіпсіз шыны пипеткалар (РУ ФСР 2007/00027), жарақатқа қауіпсіз шыны офтальмологиялық Пост-«ТРЕЙД» пипеткасы (РУ ФСР 2009/04211), Пастер пипеткасы, трансферлік пипетка (РУ РУ №ФСЗ 2011/10017), Пипетки (Пастера) Серологиялық және сұйықтықтарды тасымалдауға арналған (Пастер) пипеткалар (РУ №ФСЗ 2012/11857) және ұқсас.*

Зерттелетін үлгілер

Салмағы шамамен 20 мг нәжістің (1-суретті қараңыз) немесе 100 мг сұйық нәжістің үлгілері.

Етеккір, геморроидальді қан кету немесе іш кату кезінде нәжістің үлгілерін алуға болмайды.

Арнайы диеталық шектеулер қажет емес. Қан кету қаупін арттыратын препараттарды (мысалы, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды) қолданған жағдайда зерттеу жүргізу тәртібін емдеуші дәрігермен талқылау керек. Нәжісті клизмалар мен іш жүргізетін дәрілерді пайдаланбай алу керек. Нәжісті алу кезінде зерттелетін үлгінің несеппен және басқа сұйықтықтармен жанасуын болдырмау ұсынылады.

Нәжістің әр үлгісі үшін бөлек пробирка-тамшылатқышты пайдалану керек.

1-сурет. Зерттелетін сынамаларды ұсынылған жинау тәсілі



Рис. 1.

1. Нәжістің үлгісін таза, құрғақ, ішінде консервант жоқ контейнерге жинаңыз.
2. Пробирка-тамшылатқыштың қақпағын одан буферлік ерітіндіні төкпей, бұрап алыңыз (1-сурет).
3. Пробирка-тамшылатқыштың қақпағына салынған аппликаторды үш рет нәжіс үлгісінің үш түрлі аймағына батырыңыз. Аппликаторда аз мөлшерде (шамамен 20 мг) нәжіс қалуы керек.
4. Зерттелетін үлгіні пробирка-тамшылатқышқа ауыстырыңыз.
5. Сұйық үлгіні зерттеу кезінде шамамен 100 мкл сынаманы пипеткамен алып, пробирка-тамшылатқышқа енгізу қажет. **Әр зерттеу үшін жаңа пипетканы пайдаланыңыз!**
6. Пробирка-тамшылатқыштың қақпағын бұрап, үлгі мен буферлік ерітіндіні араластыру үшін оны бірнеше рет сілкініз.

Нәжіс үлгілерін талдау жүргізуге дейін 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада 2 тәуліктен асырмай, қажет болған кезде неғұрлым ұзақ 20°C және одан төмен температурада сақтауға болады. Талдау алдында нәжістің үлгілері толығымен жібітіліп, бөлме температурасына дейін жеткізілуі керек. Үлгілерді бір рет мұздатып қатыруға - жібітуге жол беріледі.

Интерференция және айқаспалы реакциялар

Аскорбин қышқылы, билирубин, триглицеридтер немесе ет өнімдерінде кездесетін жануарлардың гемоглобині бар үлгілерді зерттеу кезінде интерференция және/немесе айқаспалы реакциялар байқалмады.

Талдау жүргізуге дайындық

Пайдаланар алдында жинақтың барлық компоненттері мен зерттелген үлгіні 18°C-ден 25°C-ге дейінгі бөлме температурасына жеткізу керек (тест-кассетасы бар пакетті **ашарға дейін** көрсетілген температурада ұстау керек!).

Барлық реагенттер қолдануға дайын.

Талдау жүргізу

1. Жеке қаптамадан тест-кассетасын шығарып алыңыз. Тест-кассетаны пациенттің тегімен немесе код нөмірімен таңбалаңыз және құрылғыны тегіс, көлденең беткейге қойыңыз.
2. *Зерттелетін үлгілер* тармағында көрсетілгендей, дайындалған сынама сымалы пробирка-тамшылатқышты сілкініз.
3. Пробирка-тамшылатқыштың ұшын сындырыңыз немесе кесіңіз және алынған суспензияның 2 тамшысын (80 мкл) «» белгісімен таңбаланған тест-кассетасының дөңгелек тесігіне ретімен енгізіңіз (2-сурет).

Әрбір үлгі үшін жеке пробирка-тамшылатқышты және жеке тест-кассетасын пайдалану қажет.

4. Таймерді іске қосыңыз.
 5. 5-10 минуттан кейін реакция нәтижесін көзбен бағалаңыз.
- Сынаманы енгізгеннен кейін 15 минут кешіктіріп, нәтижелерді түсіндіруге болмайды.

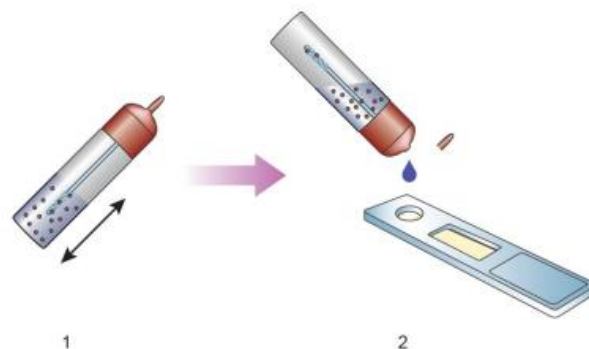
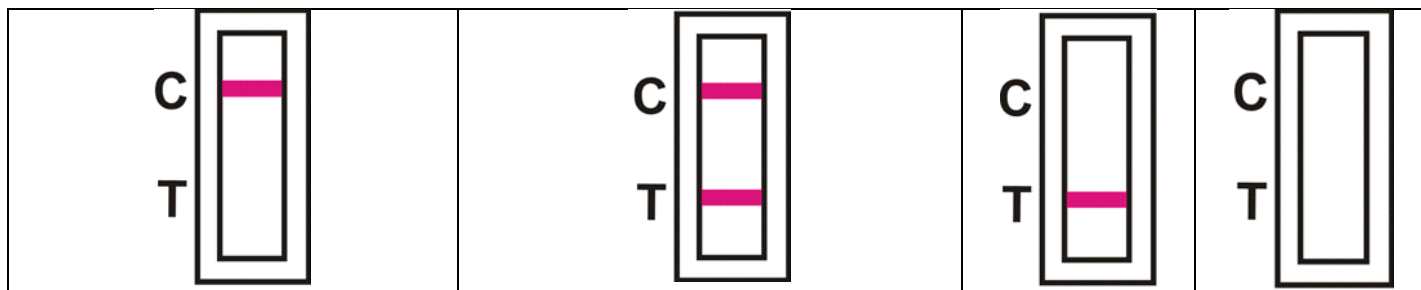


Рис. 2.

Нәтижелерді есептеу және түсіндіру

Сызықтар бояуының қарқындылығы зерттелетін үлгідегі гемоглобин концентрациясына байланысты өзгеруі мүмкін.

Теріс нәтиже:	Оң нәтиже:	Жарамсыз нәтиже:
Бақылау аймағында (C) қызыл сызық пайда болады, тест аймағында (T) бояу болмайды	Екі айқын қызыл немесе қызғылт сызықтар пайда болады. Бір сызық бақылау аймағында (C), екіншісі тестілеу аймағында (T) болуы керек.	Бақылау аймағында (C) тестілеу аймағында (T) сызықтардың болуына қарамастан боялған сызық пайда болмайды.



Жарамсыз нәтиже алынған жағдайда талдауды жинақтың басқа тест-кассетасын пайдалана отырып қайталау керек.

Сапаны бақылау

Бұл бұйымда ішкі сапа бақылауы бар (бақылау аймағындағы қызғылт сызық). Сыртқы сапаны бақылауға арналған үлгілер зертханаңызда белгіленген сапаны бақылау стандарттарына сәйкес тестіленуі керек.

Шектеулер

1. «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағы тек нәжістің үлгілерін зерттеуге арналған және гемоглобинді сапалы анықтауды қамтамасыз етеді.
2. Талдаудың теріс нәтижесі зерттелетін сынамада адамның гемоглобинінің болмауын немесе оның тест сезімталдығының шегінен (50 нг/мл) төмен концентрациясын көрсетеді.
3. Талдаудың оң нәтижесі зерттелетін сынамада кемінде 50 нг/мл концентрацияда адамның гемоглобинінің болуын көрсетеді. Алайда «ИХТ-Жасырын қан» тестісінің оң нәтижесі ас қорыту жолының қай бөлігінде қан кету орын алғаны және оның неден туындағаны туралы ақпарат бермейді.
4. Зерттеудің жалған оң нәтижелерін болдырмау үшін етеккір, геморроидальді қан кету немесе іш қату кезеңінде нәжістің үлгілерін алуға болмайды.
5. Қан кету қаупін арттыратын препараттарды қолданған жағдайда (мысалы, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар) зерттеу жүргізу тәртібін дәрігермен талқылау керек.
6. Нәжістің үлгілері клизмалар мен іш жүргізетін дәрілерді пайдаланбай алынуы тиіс. Нәжісті жинау кезінде зерттелетін үлгінің несеппен және басқа сұйықтықтармен жанасуын болдырмау ұсынылады.
7. Үлгілерді зерттеу асқазан-ішек жолының шырышты қабығының зақымдалуына әкелетін емшаралар жүзеге асырылғаннан кейін кемінде 2 аптадан соң жүргізілуі тиіс.
8. Пробирка-тамшылатқыштағы нәжіс үлгісінің артық мөлшері дұрыс емес нәтижелерге әкелуі мүмкін (күңгірт түсті бұлыңғыр сызықтар). Бұл жағдайда үлгінің кішкене мөлшерін қайта сұйылту және басқа «ИХТ-Жасырын қан» тестісін пайдалану арқылы талдауды қайталау қажет.
9. Көрінетін ақаулары бар бұйымды пайдалануға болмайды.

Тұтынушыға ұсынымдар (1 жиынтық үшін)

1. «ИХТ-Жасырын қан» тестісінің оң нәтижесі алдын-ала жасалған және ішек қан кетуінің кез-келген түрімен байланысты болуы мүмкін. Талдау нәтижелерін растау және диагнозды нақтылау үшін маманның міндетті кеңесі және баламалы әдістерді пайдалана отырып, **қосымша клиникалық тестілер мен зерттеулер жүргізу қажет.**
2. «ИХТ-Жасырын қан» тестісінің теріс нәтижесі ішектің қан кету мүмкіндігін жоққа шығармайды, өйткені түзілімдердің кейбір түрлері (әсіресе кішкентай өлшемде) үзік-үзік болуымен немесе қан кетудің толық болмауымен сипатталуы мүмкін.
3. 18-28°C температуралық режимі бар бөлмеде «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағын пайдалану ұсынылады.

6. МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДЫ ИДЕНТИФИКАЦИЯЛАУ ҮШІН ПАЙДАЛАНУШЫҒА ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР

Техникалық шарттары ТШ 21.20.23-257-70423725-2018

7. «ЖИЫНТЫҚТАЛЫМ» ЖИНАҒЫНЫҢ ЖИЫНТЫҚТАЛУЫ

Атауы	№1 жиынтық	№2 жиынтық	№3 жиынтық
Тест-кассета	1 дана	25 дана	100 дана
БЕ бар пробирка-тамшылатқышты	1 дана	25 дана	100 дана

Ескертпелер

1. Жинаққа үлгіні жинауға арналған контейнерден, тигеткадан, таймерден және бір реттік қолғаптардан басқа, ИХТ қоюға қажетті барлық реагенттер кіреді.

2. Бұйымның құрамында дәрілік заттар мен фармацевтикалық субстанциялар жоқ.

3. Бұйымның құрамында пайдалану құжаттамасының (қолдану жөніндегі нұсқаулықтың) талаптарын орындау кезінде пациенттің және бұйымды пайдаланатын персоналдың организммен тікелей немесе жанама жанасатын материалдар жоқ.

Жинақтың компоненттері қолдану жөніндегі нұсқаулық салынған қорапқа салынған.

Жеткізу жиынтығына мыналар кіреді: реагенттер жинағы, қолдану жөніндегі нұсқаулық, паспорт.

8. САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Мұздатып қатыруға жол берілмейді!

Регламенттелетін режимді бұза отырып сақталған және тасымалданған реагенттер жинағы қолдануға жатпайды.

Сақтау

Дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында 2 °C-ден 30 °C-ге дейінгі температурада.

Қаптамаларды ашқаннан кейін пайдаланылмаған тест-кассеталарды 18 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада 4 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі. Жоғары ылғалдылық пен температура тестілеу нәтижесіне теріс әсер етуі мүмкін.

Бүлінген жеке фольга қаптамадан алынған тест-кассета талдау жүргізу үшін жарамсыз.

Жинақты балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдау

Тасымалдау жинақтарын тасымалдау - 2°C-ден 30 °C-ге дейінгі температурада жабық көлік құралдарында қолданылатын тасымалдау ережелеріне сәйкес көліктің осы түрінде көліктің барлық түрлерімен тасымалдау.

Мұздатып қатыруға жол берілмейді!

9. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ

Сақтау мерзімі – 25 ай.

«Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды».

10. ӨНДІРУШІ ҰЙЫМ

«Нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді анықтауға арналған иммунохроматографикалық тест-жүйесі» «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағы:

Өндірушінің кепілдіктер

Өндіруші: Өндірістің ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 халықаралық стандарттарының талаптарына сәйкестігіне сертификатталған сапа менеджменті жүйесі бар.

«Нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді анықтауға арналған иммунохроматографикалық тест-жүйесі» «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағы РФ ұлттық стандарттарына және қауіпсіздік пен тиімділік талаптарына қатысты нормативтік құжаттарға сәйкес келеді (нормативтік құжаттама туралы мәліметтерді қараңыз).

Өндіруші: Ресей Федерациясы, «ЭКОлаб» ЖАҚ, заңды мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1-үй, тел. (49643) 3-23-11- сату бөлімі, 3-30-93- ОБТК, факс 3-31-43, өндірістің мекенжайы: 142530, Мәскеу облысы, Электрогорск қ., Буденный к-сі, 1-үй 1, Интернеттегі ресми беті: www.ekolab.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы және мекенжайы

«ЭКОлаб KZ (ЭКОлаб K3)» ЖШС Қазақстан Республикасындағы дистрибьюторы, мекенжайы: 070013, Өскемен қ., Кожедуб к-сі, 34-үй. тел. 21-56-24, тел. 21-23-52. Интернеттегі ресми беті: www.ekolabkz.kz

11. ОСЫҒАН СӘЙКЕС МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМ ӨНДІРІЛГЕН НОРМАТИВТІ ҚҰЖАТ

«Нәжіс үлгілеріндегі гемоглобинді анықтауға арналған иммунохроматографикалық тест-жүйесі» «ИХТ-Жасырын қан» реагенттер жинағына техникалық шарттар ТШ 21.20.23-257-70423725-2018 «мерзімсіз».

12. ҚОСЫМША АҚПАРАТ

13. Жанама әсері (әсері, жеке көтере алмаушылық)

Жанама әсерлер анықталған жоқ, өйткені жинақ тек клиникалық сынақтар үшін пайдаланылады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Сақтық (қауіпсіздік) шаралары

Жинақты қолданудың әлеуетті қаупі – 2б класы (РФ ДСМ 2012 жылғы 6 маусымдағы №4Н бұйрығы), МЕМСТ 31508.

Жинақ биологиялық тұрғыдан қауіпсіз, дегенмен зерттелетін үлгілерді әлеуетті инфекция жұқтырған материал ретінде қарау керек.

Жинақпен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары – санитариялық-эпидемиологиялық мекемелердің зертханаларында (бөлімшелерінде, бөлімдерінде) жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы, өндірістік санитария қағидаларын, эпидемияға қарсы режимді және жеке гигиенаны сақтау.

Жинақты және оның компоненттерін жарамдылық мерзімі өткеннен кейін немесе көрінетін ақаулар болған кезде пайдалануға жол берілмейді.

Бүлінген қаптамадан алынған тест-кассетаны пайдалануға болмайды.

Жинақпен жұмыс істеу кезінде бір реттік резеңке немесе пластик қолғап кию керек, өйткені үлгілерді инфекцияның кез-келген қоздырғышын қамтуға қабілетті әлеуетті инфекция жұқтырған деп қарау керек.

Буферлік ерітінді құрамында 0,1% ақырғы концентрациядағы натрий азиді бар. Бұл концентрация қауіпсіз болып табылады.

Әрбір тест-кассета бір рет пайдаланылады!

Реагенттер жинағын утилизациялау немесе жою, дезинфекциялау Қазақстан Республикасында утилизациялауды немесе жоюды регламенттейтін ережелер мен нормаларға сәйкес жүргізілуі тиіс.

Стерилизациялау әдістері бойынша нұсқаулар; стерильді қаптама бүлінген жағдайда тиісті нұсқаулықтар және қажет болған кезде, қайта стерилизациялаудың тиісті тәсілі туралы деректер



Осы жинаққа стерилизация қолданылмайды.

Дұрыс пайдаланбаған немесе жанама әсері болған кезде алғашқы медициналық көмек көрсету шаралары

Үй жағдайында өзін тестілеу кезінде медициналық бұйымды тұрмыстық қоқыс ретінде утилизациялау керек.

Медициналық мекемелерде пайдалану кезінде А немесе Б класы бойынша утилизациялау керек. Бұйымды утилизациялау жергілікті, өңірлік және ұлттық заңнаманың талаптарына сәйкес жүргізілуі керек.

ҚАПТАМАДА ЖӘНЕ ЗАТТАҢБАЛАРДА ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН СИМВОЛДАР

	Абайлаңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз!
	Сапа менеджменті жүйесі ISO 9001:2015 №2007/28641.6; ISO 13485:2003 №2007/28642.4 халықаралық стандарттарына сәйкестікке сертификатталған