УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТестГен»
_____ А. Н. Тороповский
« 05 » ноября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению наборов реагентов для идентификации гена SRY плода в крови матери «Тест-SRY плюс» и «Тест-SRY» (для 50 и 100 определений)

ТУ 9398-001-97638376-2012

Версия 2 от 05.11.2018

Содержание

Назначение 3
Характеристика набора 4
Аналитические характеристики набора..... 6
Меры предосторожности при работе с набором..... 6
Оборудование и материалы, необходимые при работе с набором,
не входящие в комплект 7
Анализируемые пробы 8
Проведение анализа 9
Схема и порядок раскапывания 13
Регистрация результатов 16
Учет результатов реакции 16
Условия хранения и эксплуатации набора 18
Гарантийные обязательства, рекламации 19

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов для идентификации гена *SRY* плода в крови матери «Тест-SRY плюс» и «Тест-SRY» предназначены для выявления гена *SRY* плода в крови беременной женщины методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы ДНК, выделенные из плазмы крови.

Область применения набора реагентов – лабораторная диагностика в целях выявления ДНК и гена половой принадлежности (*SRY*) в плазме крови беременной женщины. Набор может быть использован для определения минимальных концентраций указанного гена и в других биологических жидкостях. Набор предназначен для использования в учреждениях медицины и здравоохранения, в том числе в диагностических и криминалистических лабораториях, а также в научных целях.

В настоящее время известно около 300 генов, локализованных в хромосоме X, вызывающих наследственные болезни. К ним относятся гены X-сцепленного ихтиоза, синдрома ломкой хромосомы X с умственной отсталостью, синдромов Коффина — Лоури, Пейна, Опитца и многих других заболеваний. Кроме того, внутриутробное определение пола плода возможно с использованием УЗИ-диагностики, однако данный метод применим с 22-й недели беременности, и считается, что его достоверность не превышает 70%

Применение диагностических наборов для идентификации ДНК плода в крови матери позволяет выявить ген *SRY* плода начиная с 10-й «эмбриологической» недели беременности, помогая специалисту сделать вывод о половой принадлежности плода.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Набор реагентов (вариант «Тест-SRY») **включает:**

Реактив	**Объем, мл**		**Количество пробирок**	
	50 тестов	100 тестов	50 тестов	100 тестов
Смесь для ПЦР SRY	1,200	2,400	1	2
Смесь для ПЦР GAPDH	0,480	0,960	1	2
Taq-полимераза	0,085	0,170	1	2
Мужская контрольная ДНК (ПКО)	0,960	1,920	1	2
Деионизованная вода	1,920	3,840	2	3

Набор реагентов (вариант «Тест-SRY **плюс**») **включает:**

Реактив	**Объем, мл**		**Количество пробирок**	
	50 тестов	100 тестов	50 тестов	100 тестов
Буфер для ПЦР	1,680	3,360	2	3
Смесь праймеров SRY	1,200	2,400	1	2
Смесь праймеров GAPDH	0,480	0,960	1	2
Мужская контрольная ДНК (ПКО)	0,720	1,440	1	2
Деионизованная вода	1,440	2,880	1	2

Количество анализируемых проб

Наборы поставляются в двух вариантах – на 50 определений (420 реакций), и на 100 определений (840 реакций), включая все положительные и отрицательные контроли. В целях компенсации потерь при раскапывании каждый набор имеет 20% запас реагентов. То есть, даже при условии единичных постановок анализов со всеми контролями реагентов в наборе варианта «50» или «100» достаточно реактивов для постановки 50 и 100 клинических образцов, соответственно. Допускается одновременная постановка нескольких клинических образцов. В этом случае набором варианта «50» можно выполнить анализ до 100, а варианта «100» до 200 клинических образцов, т.к. при одновременной постановке нескольких образцов сокращаются расходы реактивов на положительные и отрицательные контроли.

Принцип действия

Выявление ДНК гена половой принадлежности (*SRY*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией включает в себя три этапа:

1) Выделение ДНК из исследуемого материала;

2) ПЦР-амплификацию ДНК с одновременной гибридизационно-флуоресцентной детекцией, которая производится во время прохождения ПЦР;

3) интерпретация результатов.

Выделение ДНК из исследуемого материала проводится с помощью рекомендованной процедуры выделения. Затем с полученными пробами ДНК проводятся реакции амплификации участков генов *SRY* и *GAPDH* в реакционном буфере при помощи специфичных к этим участкам ДНК праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси для амплификации присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарным участком амплифицируемой ДНК-мишени и разрушаются Taq-полимеразой, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции. Это позволяет регистрировать накопление

специфического продукта амплификации путем измерения интенсивности флуоресцентного сигнала. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется непосредственно в ходе ПЦР с помощью амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени». По каналу, соответствующему флуорофору FAM, детектируется продукт амплификации ДНК гена *SRY* и гена *GAPDH*.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность – 10 геномных эквивалентов/мкл (ГЭ/мкл).

Аналитическая специфичность выявления гена SRY – 100%.

Диапазон определяемых концентраций гена SRY составляет от 10 до 10 000 ГЭ/мкл.

Набор предназначен для качественного определения гена SRY.

Интерферирующие соединения, мешающие определению гена SRY при применении рекомендованных методов выделения ДНК должны отсутствовать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Агенты, представляющие химическую и биологическую опасности в наборе отсутствуют.

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей молекулярно-биологические (ПЦР) исследования клинического материала с соблюдением санитарно-эпидемических правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Следовать рекомендациям, изложенным в МУ 287-113 МУ 1.3.2569-09. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с п. 4.28 СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ВНИМАНИЕ! При удалении отходов после амплификации (пробирок, содержащих продукты ПЦР) недопустимо открывание пробирок и разбрызгивание содержимого, поскольку это может привести к контаминации продуктами ПЦР лабораторной зоны, оборудования и реагентов.

- Применять набор строго по назначению, согласно данной инструкции.

- Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

- Не использовать набор по истечению срока годности.

- Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. При контакте немедленно промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

1. ПЦР-бокс (например, «БАВ-ПЦР- «Ламинар-С», «Ламинарные системы», Россия).

2. Вортекс (например, «ТЭТА-2», «Биоком», Россия).

3. Набор электронных или автоматических дозаторов переменного объема (например, «Ленпипет», Россия).

4. Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером до 200 мкл, до 100 мкл, до 20 и до 10 мкл. (например, «Axygen», США).

5. Штативы для наконечников (например, «Axygen», США) и микропробирок на 0,5 (0,2) мл (например, «ИнтерЛабСервис», Россия).

6. Морозильная камера от минус 18 до минус 25°С.

7. Отдельный халат и одноразовые перчатки.

8. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

9. Амплификатор роторного типа, например, «Rotor-Gene» 3000 или 6000 («Corbett Research», Австралия) или амплификатор планшетного типа, например, IQ5, («BioRad», США), «Mx3000P» («Stratagene», США) или эквивалентные.

10. Одноразовые полипропиленовые пробирки для ПЦР:

а) на 0,2 мл (плоская крышка, нестрипованные), (например «Axygen», США) для постановки в ротор на 36 пробирок – для приборов для ПЦР в реальном времени с детекцией через дно пробирки (например, «Rotor-Gene»).

б) на 0,2 мл (куполообразная крышка) (например, «Axygen», США) – для приборов для ПЦР в реальном времени с детекцией через крышку (например, «IQ5», «Mx3000P»).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Перед началом работы следует ознакомиться с методическими рекомендациями «Взятие, транспортировка, хранение клинического материала для ПЦР-диагностики», разработанными ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, 2012 г.

Для проведения анализа используется плазма периферической крови. Допустимые антикоагулянты: ЭДТА, ЦФДА.

При использовании пробирок с ЦФДА (CPDA), в качестве антикоагулянта, допускается транспортировка цельной крови в течение 2 суток без заморозки. При использовании EDTA следует отделить плазму в течение 2-3 часов с момента взятия крови.

Для получения плазмы кровь (не менее 8-10 мл) отбирают в пробирку с антикоагулянтом. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. Пробирку с кровью центрифугируют 10-15 мин при 2000-3000g, после чего аккуратно отбирают верхний слой плазмы и переносят его в отдельную одноразовую пробирку, избегая попадания в отбираемый материал сгустков лейкоцитов и слоев с эритроцитами. Плазму центрифугируют 15 минут при 13000g или 10 минут при

16000g вновь отбирают верхний слой в отдельную пробирку, не затрагивая осадка на дне пробирки.

Полученную плазму можно использовать для выделения ДНК или заморозить при температуре не выше минус 70°С для дальнейшего использования. Выделять ДНК следует не менее чем из 1 мл плазмы (рекомендуется 2 мл) и растворять в конечном объеме 60-80 мкл.

В случае необходимости, допускается транспортировка полученной плазмы при температуре от 4 °С до 8 °С не более пяти суток в термоконтейнере с хладоэлементами. При получении материала сразу приступить к процедуре выделения ДНК.

После окончания процедуры выделения приступить к проведению ПЦР-реакции. Фетальная ДНК присутствует в крови матери в очень низких концентрациях и в деградированном состоянии, в процессе хранения фетальная ДНК может разрушиться, что приведет к ложноотрицательным результатам.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПЦР-исследование состоит из следующих этапов:

- Экстракция (выделение) ДНК из исследуемых образцов
- Проведение амплификации с флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени»
- Интерпретация результатов

ЭКСТРАКЦИЯ ДНК ИЗ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Для экстракции ДНК рекомендуется использование следующих комплектов реагентов:

- Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из плазмы крови «ДНК-Плазма-М» (ТестГен, Россия)
- Набор реагентов для выделения свободно циркулирующей ДНК из плазмы крови «ДНК-Плазма-М-RT» (ТестГен, Россия)
- NucleoSpin® Blood (MACHEREY-NAGEL, Германия)

- QIAamp Circulating Nucleic Acid Kit, QIAamp UltraSens Virus Kit (QIAamp, Германия)

или аналогичных, предназначенных для выделения циркулирующих нуклеиновых кислот из биологических жидкостей.

ПРОВЕДЕНИЕ АМПЛИФИКАЦИИ С ДЕТЕКЦИЕЙ В РЕЖИМЕ «РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ»

Общий объем реакции – 20 мкл.

ВНИМАНИЕ! Запрещено изменять объем реакции. При изменении объёма чувствительность метода резко снижается!!!

ВНИМАНИЕ! При работе с ДНК необходимо использовать только одноразовые стерильные пластиковые расходные материалы, имеющие специальную маркировку «DNase-free».

А. Подготовка пробирок для проведения амплификации

Выбор пробирок для амплификации зависит от используемого амплификатора. Для внесения в пробирки реагентов, проб ДНК и контрольных образцов используются одноразовые наконечники с фильтрами.

ВНИМАНИЕ! Компоненты реакционной смеси следует смешивать непосредственно перед проведением анализа. Смешивать реагенты из расчета на необходимое число реакций, включающее тестирование исследуемых и контрольных образцов, необходимо согласно расчетным таблицам.

1. До начала работы следует полностью разморозить при комнатной температуре все реагенты набора (необходимые в работе в текущее время) и осадить капли с крышек пробирок. Фермент Taq-полимераза (набор «Тест-SRY») достать из морозильной камеры непосредственно перед внесением, не допуская длительно хранения при комнатной температуре.

2. После размораживания осадить капли с крышек пробирок кратковременным центрифугированием. Тщательно перемешать содержимое пробирок на вортексе в течение нескольких секунд, и

осадить капли с крышек пробирок кратковременным центрифугированием.

3. Подготовить необходимое количество пробирок для амплификации исследуемых и контрольных образцов ДНК. Тип пробирок, стрипов или плашек выбрать в зависимости от используемого прибора.

4. При работе с набором «Тест-SRY» для приготовления реакционной смеси в отдельных стерильных пробирках смешать из расчета на одну реакцию, все необходимые компоненты согласно расчетным таблицам. Необходимо использовать отдельный наконечник с барьером для каждого компонента реакции каждой пробы.

5. При работе с малыми объемами вязких жидкостей (таких как Taq-полимераза) рекомендуется готовить микс на 5-10 реакций, чтобы отбирать автоматической пипеткой не менее 1 мкл жидкости. Отбирая фермент Taq-полимераза, не рекомендуется глубоко погружать наконечник в реактив, чтобы не захватить избыточный объем фермента за счет его попадания на внешнюю поверхность наконечника.

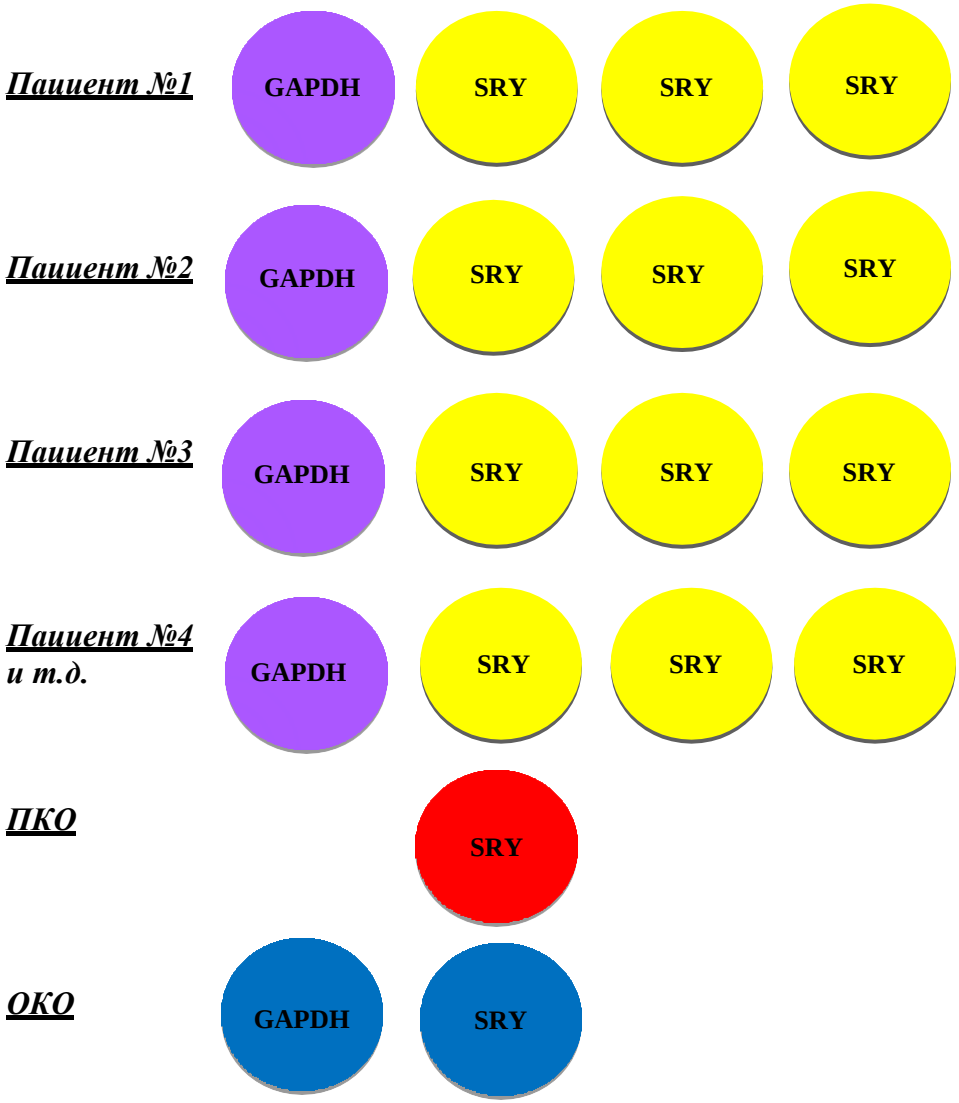
Пробоподготовка

«Тест-SRY»	
Пробирка 1 (SRY)	**Объем, мкл**
Выделенная ДНК	15,8
Смесь для ПЦР SRY	4,0
Taq-полимераза	0,2
Пробирка 2 (SRY)	**Объем, мкл**
Выделенная ДНК	15,8
Смесь для ПЦР SRY	4,0
Taq-полимераза	0,2
Пробирка 3 (SRY)	**Объем, мкл**
Выделенная ДНК	15,8
Смесь для ПЦР SRY	4,0
Taq-полимераза	0,2
Пробирка 4 (GAPDH)	**Объем, мкл**
Образец ДНК	15,8
Смесь для ПЦР GAPDH	4,0
Taq-полимераза	0,2
Пробирка 5 (ПКО SRY)	**Объем, мкл**
Мужская контрольная ДНК (ПКО)	15,8
Смесь для ПЦР SRY	4,0
Taq-полимераза	0,2
Пробирка 6 (ОКО SRY)	**Объем, мкл**
Деионизованная вода	15,8
Смесь для ПЦР SRY	4,0
Taq-полимераза	0,2
Пробирка 7 (ОКО GAPDH)	**Объем, мкл**
Деионизованная вода	15,8
Смесь для ПЦР GAPDH	4,0
Taq-полимераза	0,2

«Тест-SRY **плюс»**	
Пробирка 1 (SRY)	**Объем, мкл**
Выделенная ДНК	12,0
Смесь праймеров SRY	4,0
Буфер для ПЦР	4,0
Пробирка 2 (SRY)	**Объем, мкл**
Выделенная ДНК	12,0
Смесь праймеров SRY	4,0
Буфер для ПЦР	4,0
Пробирка 3 (SRY)	**Объем, мкл**
Выделенная ДНК	12,0
Смесь праймеров SRY	4,0
Буфер для ПЦР	4,0
Пробирка 4 (GAPDH)	**Объем, мкл**
Образец ДНК	12,0
Смесь праймеров GAPDH	4,0
Буфер для ПЦР	4,0
Пробирка 5 (ПКО SRY)	**Объем, мкл**
Мужская контрольная ДНК (ПКО)	12,0
Смесь праймеров SRY	4,0
Буфер для ПЦР	4,0
Пробирка 6 (ОКО SRY)	**Объем, мкл**
Деионизованная вода	12,0
Смесь праймеров SRY	4,0
Буфер для ПЦР	4,0
Пробирка 7 (ОКО GAPDH)	**Объем, мкл**
Деионизованная вода	12,0
Смесь праймеров GAPDH	4,0
Буфер для ПЦР	4,0

СХЕМА И ПОРЯДОК РАСКАПЫВАНИЯ

Расстановка пробирок



Порядок раскапывания

Набор для идентификации гена *SRY* плода в крови матери «Тест-SRY плюс»

1. ***Буфер для ПЦР*** раскапывается по 4 мкл во все пробирки на дно лунки.

2. ***Смесь праймеров SRY и GAPDH*** раскапывается по 4 мкл на стенку пробирок согласно схеме – см. стр. 13.

3. ***Выделенная ДНК для постановки анализа*** раскапывается по 12 мкл на стенку пробирок согласно схеме – см. стр. 13.

4. ***Мужская контрольная ДНК (ПКО)*** раскапывается по 12 мкл на стенку пробирки согласно схеме – см. стр. 13.

5. ***Деионизованная вода (ОКО)*** раскапывается по 12 мкл на стенку пробирок согласно схеме – см. стр. 13.

Набор для идентификации гена SRY плода в крови матери «Тест-SRY»

Расчетная таблица по приготовлению смеси для ПЦР с Taq-полимеразой[1]

Кол-во пациентов	Смесь для ПЦР SRY	Taq-полимераза	Смесь для ПЦР GAPDH	Taq-полимераза
	мкл	*мкл*	*мкл*	*мкл*
1	24	1,2	12	0,6
2	36	1,8	16	0,8
3	48	2,4	20	1
4	60	3	24	1,2
5	72	3,6	28	1,4
6	84	4,2	32	1,6
7	96	4,8	36	1,8
8	108	5,4	40	2
9	120	6	44	2,2
10	132	6,6	48	2,4

[1] **ВНИМАНИЕ! В расчетной таблице учтено количество ПКО, ОКО с запасом на 1 реакцию!**

1. Подготовленные смеси для ПЦР с Taq-полимеразой раскапываются по 4,2 мкл в пробирки на дно лунки согласно схеме – см. стр. 13.

2. ***Выделенная ДНК для постановки анализа*** раскапывается по 15,8 мкл на стенку пробирок согласно схеме – см. стр. 13.

3. ***Мужская контрольная ДНК (ПКО)*** раскапывается по 15,8 мкл на стенку пробирки согласно схеме – см. стр. 13.

4. ***Деионизованная вода (ОКО)*** раскапывается по 15,8 мкл на стенку пробирок согласно схеме – см. стр. 13.

Б. Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

1. Установить пробирки в реакционный модуль.

2. Запрограммировать прибор для выполнения соответствующей программы амплификации и детекции флуоресцентного сигнала по каналу FAM/Green.

Программа амплификации

Стадия	Температура, °С	Время	Всего циклов
1	95	5 мин	1
2	94	10 сек	50
3	62	50 сек	

3. Запустить выполнение программы амплификации с детекцией флуоресцентного сигнала на стадии 3.

4. По окончании выполнения программы приступить к анализу результатов.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрацию результатов поводят с помощью программного обеспечения используемого прибора для проведения ПЦР с детекцией в режиме «реального времени». Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала по одному каналу:

- по каналу **FAM/Green** регистрируется сигнал, свидетельствующий о накоплении продуктов амплификации *SRY* и *GAPDH.*

Результаты интерпретируются на основании наличия (или отсутствия) пересечения кривой флуоресценции с установленной на соответствующем уровне пороговой линией, что определяет наличие (или отсутствие) для данной пробы ДНК значения порогового цикла «Ct» в соответствующей графе в таблице результатов.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Интерпретация результатов в исследуемых образцах

Полученные результаты интерпретируют на основании данных об уровне флуоресцентного сигнала относительно фона по соответствующим каналам для контрольных образцов и проб ДНК, выделенных из исследуемых образцов. Интерпретация производится автоматически с помощью программного обеспечения используемого прибора.

Принцип интерпретации результатов следующий:

Анализируют кривые накопления флуоресцентного сигнала для всех образцов и генов по оптическому каналу FAM (Green). При определении значений пороговых циклов используют метод пороговой линии (Ct). При этом пороговая линия (Threshold) устанавливается на уровне перехода кривых в экспоненциальную фазу роста.

О достаточном количестве выделенной ДНК судят по прохождению реакции гена GAPDH для исследуемого образца, пороговый цикл (Ct) которого не должен превышать пороговый цикл положительного контрольного образца (ПКО). Например, при значении Ct ПКО 29,5 циклов, значение Ct GAPDH для исследуемого образца должно

составлять так же не более 29,5 – в этом случае количество и качество выделенной ДНК оценивают как достаточное и приступают к интерпретации результатов.

- Результат анализа невалидный, если для данной пробы сигнал по каналу FAM в пробирке *GAPDH* ниже установленного порогового значения или выходит позже порогового цикла мужской контрольной ДНК (ПКО) на 2 и более циклов.

Если для пробы получен невалидный результат, требуется повторить ПЦР-исследование соответствующего исследуемого образца, начиная с повторного выделения ДНК из плазмы.

- ДНК гена половой принадлежности обнаружена, если для данной пробы сигналы по каналу FAM в трех или двух пробирках *SRY* выше установленного порогового значения, и сигнал по каналу FAM в пробирке *GAPDH* выше установленного порогового значения

- ДНК гена половой принадлежности не обнаружена, если для данной пробы сигнал по каналу FAM в трех пробирках *SRY* ниже установленного порогового значения, а сигнал по каналу FAM в пробирке *GAPDH* выше установленного порогового значения и выходит не позже, чем мужская контрольная ДНК (ПКО).

- Результат анализа сомнительный, если для данной пробы сигнал по каналу FAM в одной из трех пробирок *SRY* выше установленного порогового значения. Результат анализа сомнительный, если для данной пробы сигнал по каналу FAM в одной или двух пробирках *SRY* выше установленного порогового значения, но значение порогового цикла «Ct» для одной из этих пробирок составляет более 45.

Если для пробы получен сомнительный результат, требуется повторить выделение ДНК из большего объема плазмы или провести повторное ПЦР-исследование для данного пациента через 2 недели, начиная с повторного взятия образца крови. В случае повторения сомнительного результата образцы считать положительными.

Набор непригоден к дальнейшему использованию, если сигнал по каналу FAM в пробирке ПКО SRY ниже установленного порогового значения и этот результат устойчиво воспроизводится.

Интерпретация результатов в контрольных образцах

Результат ПЦР-исследования считается достоверным, если получены правильные результаты для отрицательных контролей амплификации и положительных контролей амплификации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Производитель гарантирует стабильную работу наборов при соблюдении условий хранения в течение срока годности.

Срок годности. 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение. Набор реагентов хранить при температуре от минус 18 до минус 25°С. На рабочем столе хранить при температуре +4°С с использованием «ледяной бани» не более 10 минут. Набор выдерживает до 50 циклов заморозки-разморозки, поэтому при получении в лаборатории вариантов на 100 тестов рекомендуется не размораживать всю упаковку, а только те реактивы, которые необходимы в работе в текущее время.

Транспортировка. Набор реагентов транспортировать при температуре от минус 18 до минус 25°С. Допускается транспортировка при температуре от 2 до 8°С не более трех суток.

Срок годности вскрытых компонентов набора. 12 месяцев при условии хранения при температуре от минус 18 до минус 25°С.

Утилизация. В соответствии с классификацией медицинских отходов наборы относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам). Неиспользованные реактивы в соответствии с п. 4.28 СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» («диагностические, средства,

не подлежащие использованию, собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме жёлтого и красного)»). Оставшиеся после выполнения работ пробирки и материалы утилизируют в соответствии с МУ-287-113 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, РЕКЛАМАЦИИ

Производитель гарантирует стабильную работу наборов при соблюдении условий хранения в течение срока годности.

При возникновении претензий по качеству наборов обращаться по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ТестГен»
(ООО «ТестГен»), Россия, 432072, г. Ульяновск,
44-й проезд Инженерный, дом 9, офис 13.
Тел. 8 (499) 705-03-75
www.testgen.ru
Руководитель технической поддержки:
+7 927 981 58 81
E-mail: help@testgen.ru