



БИО  
СРЕДА

# ИНСТРУКЦИЯ

**Универсальная транспортная карта**  
для забора, хранения и транспортировки  
биологических образцов для дистанционной  
лабораторной диагностики



ООО «Биологическая среда»,  
Российская Федерация, 111024, город Москва, улица Энтузиастов 2-я, дом 5

IVD

# ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....	3
НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ .....	4
АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ .....	4
ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ .....	4
ОГРАНИЧЕНИЯ .....	4
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ .....	4
СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ .....	4
СТАБИЛЬНОСТЬ .....	4
КОМПЛЕКТЫ ВЫПУСКА УНИВЕРСАЛЬНОЙ ТРАНСПОРТНОЙ КАРТЫ .....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	5
УТИЛИЗАЦИЯ .....	6
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ .....	7
СОСТАВ .....	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....	8
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С УТК .....	8
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ВЗЯТИЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ .....	8
- процедура нанесения капиллярной крови .....	8
- процедура нанесения мазков, соскобов .....	9
- процедура нанесения мочи .....	11
- процедура нанесения любого биологического образца .....	11
ПОДГОТОВКА СУХОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ПЦР (для лабораторий) .....	12
ПОДГОТОВКА СУХОЙ СЫВОРОТКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ИФА .....	12
СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ .....	13
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....	13
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ .....	14

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

ПЦР	полимеразная цепная реакция
ИФА	иммуноферментный анализ
УТК	универсальная транспортная карта
НК	нуклеиновая кислота
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
РНК	рибонуклеиновая кислота
СП	санитарные правила
МУ	методические указания
мкл	микролитр

## НАЗНАЧЕНИЕ

**Универсальная транспортная карта** – это медицинское изделие, для *in vitro* диагностики в клинической лабораторной диагностике.

Универсальная транспортная карта (далее УТК) предназначена для забора, хранения и транспортировки биологических образцов (кровь, сыворотки, носоглоточные, конъюнктивные и урогенитальные мазки, слюна, моча, суспензии и др.) с целью исследования их в дистанционной лабораторной диагностике методом ПЦР и ИФА на инфекционные и паразитарные заболевания, гормоны, онкомаркеры, мутационные изменения, генетическую экспертизу и т.п. При мониторинге состояния организма. УТК рассчитана как на самостоятельный забор биологического материала в домашних условиях для немедицинского персонала, так и на забор биологического материала в специализированных лабораториях, медицинских учреждениях медицинским персоналом. УТК предназначена для транспортировки биологического материала на исследования в лаборатории любыми доступными транспортными средствами (почта, курьер, авто/авиа-перевозки др.).

УТК предназначена для хранения биологических материалов не менее 5 лет.  
Одна УТК - это один образец от пациента.

## **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Заключается в капиллярном впитывании биологических жидкостей волокнами мембраны. После высушивания материал фиксируется внутри волокон, не подвергается встряхиванию, как жидкий материал, что позволяет ему храниться долгое время и транспортироваться без повреждений. Извлечение биологического материала осуществляется при помощи намочения мембраны в воде и встряхивания.

Объем впитывания биологического материала составляет 130 мкл. вне зависимости от характера материала. Погрешность составляет  $\pm 5$  мкл.

- величина транспортной карты ( $L = 2,5 \text{ см} \times B = 0,5 \text{ см}$ .)

- скорость впитывания составляет 3-5 сек. (время, в течение которого кровь под действием капиллярных сил проходила на расстояние 2.5 см)

- время высыхания полоски с биологическим материалом составляет 1 – 1,5 часа

## **ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ**

- сохранение целостности диагностических свойств доставляемого на исследование материала;
- отсутствие гемолизированных образцов;
- стабильность хранения.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

Только для жидких образцов.

## **ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ**

Коэффициент вариации составляет менее 3% во всем диапазоне исследований.

## **СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

Влажность УТК может влиять на сорбцию биологического материала

## **СТАБИЛЬНОСТЬ**

Для УТК при температуре 0-250С стабильна в течении месяцев 40 месяцев

Для биологического материала при температуре 5-250С стабильна не менее 36 месяцев.

Для биологического материала при температуре 0-50С стабильна не менее 60 месяцев.

## КОМПЛЕКТЫ ВЫПУСКА УНИВЕРСАЛЬНОЙ ТРАНСПОРТНОЙ КАРТЫ

Комплектация УТК возможна в четырех вариантах:

- «Комплект: Универсальная транспортная карта для забора, хранения биологических образцов», предназначен для забора, транспортировки и хранения капиллярной крови, соскобов, мазков, мочи, слюны как для самостоятельного взятия в домашних условиях немедицинским персоналом, так и для медицинских учреждений для взятия биологических жидкостей медицинским персоналом.
- «Комплект УТК для забора, транспортировки и хранения капиллярной крови», предназначен как для самостоятельного взятия капиллярной крови в домашних условиях немедицинским персоналом, так и для медицинских учреждений для взятия капиллярной крови медицинским персоналом.
- «Комплект УТК для забора, транспортировки и хранения мазков и соскобов», предназначен как для самостоятельного взятия мазков и соскобов в домашних условиях немедицинским персоналом, так и для медицинских учреждений для взятия мазков и соскобов медицинским персоналом.
- «Комплект УТК для забора, транспортировки и хранения биологической жидкости», предназначен как для самостоятельного взятия мочи, слюны в домашних условиях немедицинским персоналом, так и для медицинских учреждений для взятия мочи, слюны медицинским персоналом.

Комплектность определяется предприятием-изготовителем по желанию заказчика.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа должна проводиться в лаборатории с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и методических указаний МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

#### При проведении процедуры выделения нужно:

- исследуемые биологические образцы оценивать как инфекционно-опасные, организовывать хранение и работу в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
- при работе с патенциально инфицированными биологическими образцами предпринимать соответствующие меры защиты: одевать спецодежду и средства индивидуальной защиты (резиновые перчатки, одноразовые халаты);
- все повреждения на руках заклеить лейкопластырем или водонепроницаемой повязкой;
- в лаборатории, где работают с потенциально опасным материалом, запрещается принимать пищу, пить, курить, брать руками контактные линзы;
- в домашних условиях требуется подготовить, перед проведением процедуры взятия образца, 70% этиловый спирт, ватно-марлевые тампоны;

- до и после любой процедуры необходимо двукратно тщательно мыть руки в проточной воде с мылом;
- в случае загрязнения поверхностей кровью и другими биологическими жидкостями обработать их дезинфицирующими жидкостями, в домашних условиях протереть 70% этиловым спиртом;
- используемые расходные материалы и одноразовую пластиковую посуду необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- держать УТК и комплектующие вдали от воспламеняющихся предметов;
- не использовать УТК с признаками нецелостности;
- строго следовать правилам инструкции;

Опасности и риски, связанные с применением УТК и комплектующих, которые могут произойти:

- порез кожных покровов;

Причины возникновения опасностей и рисков, связанных с использованием набора реагентов и способствующие им факторы:

- неправильное использование скарификатора;
- несоблюдение правил инструкции;
- использование комплектующих не по назначению.

Защитные меры, предотвращающие возникновение опасностей и рисков:

- работу с УТК и комплектующими проводить в строгом соответствии с инструкцией;
- при попадании на мембрану с биологическим материалом посторонней жидкости (другой биологический материал) немедленно утилизировать, во избежание ложного результата.

Воздействия УТК и комплектующих на организм человека:

- канцерогенный эффект отсутствует;
- мутагенное действие отсутствует;
- репродуктивная токсичность отсутствует.

К процедуре взятия биологических образцов допускаются лица, имеющие среднее профессиональное образование по специальности «Медико-профилактическое дело» в медицинских учреждениях, при заборе биологических жидкостей в домашних условиях самостоятельно необходимо предварительно изучить содержание инструкции.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Использованные расходные материалы и с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ**

1. Цетрифуга-вортекс («Мультиспин» MSC-6000, BioSan, Латвия).
2. Автоматические дозаторы переменного объема («Ленпипет», ЗАО «Thermo Fisher Scientific», Санкт-Петербург или аналогичные).
3. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 50, до 200, до 1000 мкл (ЗАО Thermo Fisher Scientific, Санкт-Петербург)
4. Одноразовый халат, перчатки, обувь в соответствии с МУ 1.3.2569-09.
5. Пластиковые контейнеры для сброса (ЕК-01-КМ-Проект или аналогичный).
6. Перчатки латексные (ООО «Фарм-Глобал», Россия или аналогичные)

### **СОСТАВ**

#### **«Комплект УТК для забора, транспортировки и хранения капиллярной крови»**

Состоит из:

1. УТК с сорбирующей мембраной (полоской) для нанесения образца (капиллярной крови) - 1 шт.
2. Скарификатор (ланцет автоматический) - 1 шт.
3. Салфетка спиртовая - 2шт.
4. Полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock и осушителем – 1 шт.
5. Инструкция – 1 шт.
6. Паспорт – 1 шт.

#### **«Комплект УТК для забора, транспортировки и хранения мазков и соскобов»**

Состоит из:

1. УТК с сорбирующей мембраной (полоской) для нанесения образца (мазки урогенитальные, носоглоточные, конъюнктивные и др.) - 1 шт.
2. Полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock и осушителем – 1 шт.
3. Пробирка с транспортной средой - 1 шт.
4. Зонд-тампон - 1 шт.
5. Инструкция – 1 шт.
6. Паспорт – 1 шт.

#### **«Комплект УТК для забора, транспортировки и хранения биологической жидкости»**

Состоит из:

1. УТК с сорбирующей мембраной (полоской) для нанесения образца (биологическая жидкость - моча) - 1 шт.
2. Полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock с осушителем – 1 шт.
3. Контейнер для сбора анализа - 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.

## **«Комплект: Универсальная транспортная карта для забора, хранения биологических образцов»**

Состоит из:

1. УТК с сорбирующей мембраной (полоской) для нанесения образца (кровь, сыворотка, моча, мазки, слюна и пр.) - 1 шт.
2. Полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock и осушителем – 1 шт.
3. Инструкция – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Не имеются (не выявлены).

### **ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С УТК**

Перед началом работы УТК должна быть выдержана при комнатной температуре (18-25 °С) не менее 30 мин.

### **ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПО ВЗЯТИЮ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ**

При работе с УТК следует соблюдать все правила инструкции.

#### **Процедура нанесения капиллярной крови**

1. На внешней стороне УТК в специальных полях запишите информацию об образце.
2. Разверните УТК и положите ее внутренней стороной наверх, так чтобы мембрана (полоска) находилась в свободном доступе для нанесения образца.
3. Протрите руки спиртовой салфеткой.
4. Прокол пальца осуществляется одноразовым скарификатором.
5. Аккуратным движением снимите защитный колпачок со скарификатора.
6. Прижмите (не надавливайте) скарификатор отверстием к необходимому месту прокола (рекомендуется боковая поверхность подушечки безымянного пальца, такое место прокола обеспечивает минимальный дискомфорт и максимальный кровоток). Удерживая скарификатор крепко и ровно, уверенным движением надавите скарификатор на место прокола.
7. Выбросьте использованный одноразовый скарификатор.
8. Мягкими массирующими движениями вдоль пальца от основания в сторону прокола получите необходимый объем крови.
9. Направьте капли крови на сорбирующую мембрану (полоску) в УТК до полного заполнения мембраны кровью.
10. Прижмите новой спиртовой салфеткой ранку на пальце для остановки кровотока и обеззараживания.
11. Оставьте УТК до полного высыхания при комнатной температуре в течение 1,5 часов.



12. Закройте УТК, упаковав полоску с отобранной кровью внутрь.
13. УТК вместе с осушителем упакуйте в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегните застежку и уберите на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
14. Транспортировка УТК с сорбирующей мембраной осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.

### **Процедура нанесения мазков, соскобов**

При работе с комплектом следует надевать перчатки, не входящие в комплект.

- Для взятия мазка с конъюнктивы важным условием является – чтобы пациент не умывал глаза с утра.
  1. На внешней стороне УТК в специальных полях запишите информацию об образце.
  2. Вскройте упаковку с зонд-тампоном, не касаясь руками головки зонда, извлеките зонд.
  3. Откройте пробирку с транспортной средой.
  4. Отберите на головку зонда-тампона необходимое количество биоматериала.
  5. С нижней переходной складки оттянутого нижнего века, желательнее вывернуть верхнее веко и взять слизь и с верхней переходной складки.
  6. Поместите зонд-тампон с отобранным биоматериалом в пробирку.
  7. Закройте пробирку, тщательно перемешайте ее в ручную в течение 5 мин или на вортексе (при взятии пробы в лаборатории) в течение 30 сек.
  8. Разверните УТК и положите его внутренней стороной наверх, так чтобы мембрана (полоска) находилась в свободном доступе для нанесения образца.
  9. Нанесите жидкость из пробирки с зонд-тампоном на мембрану до полного ее пропитывания (примерно 150 мкл.)
  10. Оставьте до полного высыхания сорбирующую мембрану при комнатной температуре в течение 1,5 часов.
  11. Закройте УТК, упаковав мембрану (полоску) с нанесенным образцом внутрь.
  12. УТК вместе с осушителем упакуйте в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегните застежку и уберите на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
  13. Транспортировка УТК осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.
- Для взятия мазка из ротовой полости и носа не полоскать горло дезинфицирующими растворами. Не берется мазок из-за опасности рвоты сразу после еды.
  1. На внешней стороне УТК в специальных полях запишите информацию об образце.
  2. Вскройте упаковку с зонд-тампоном, не касаясь руками головки зонда, извлеките зонд.
  3. Откройте пробирку с транспортной средой.
  4. Отберите на головку зонда-тампона необходимое количество биоматериала путем введения вглубь полости носа и прокручивания зонд-тампона по пазухам носа 5-6 раз.
  5. Отберите на головку зонда-тампона необходимое количество биоматериала со слизистой оболочки рта или ее пораженных участков у выходов протоков слюнных желез, поверхности языка, из язвочек.
  6. Поместите зонд-тампон с отобранным биоматериалом в пробирку.

7. Закройте пробирку, тщательно перемешайте ее в ручную в течение 5 мин или на вортексе (при взятии пробы в лаборатории) в течение 30 сек.
8. Разверните УТК и положите его внутренней стороной наверх, так чтобы мембрана (полоска) находилась в свободном доступе для нанесения образца.
9. Нанесите жидкость из пробирки с зонд-тампоном на мембрану до полного ее пропитывания (примерно 150 мкл)
10. Оставьте до полного высыхания сорбирующую мембрану при комнатной температуре в течение 1,5 часов.
11. Закройте УТК, упаковав мембрану (полоску) с нанесенным образцом внутрь.
12. УТК вместе с осушителем упакуйте в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегните застежку и уберите на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
13. Транспортировка УТК осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.

■ Для взятия мазка из уретры у мужчин отделяемое из уретры берут утром до первого мочеиспускания.

1. На внешней стороне УТК в специальных полях запишите информацию об образце.
2. Вскройте упаковку с зонд-тампоном, не касаясь руками головки зонда, извлеките зонд.
3. Откройте пробирку с транспортной средой.
4. Наружное отверстие уретры обтирают ватой, смоченной стерильным изотоническим раствором натрия хлорида или 1 % раствором хлорамина.
5. Отберите на головку зонда-тампона необходимое количество биоматериала выделяемого из уретры, при скудных выделениях слегка надавите на заднюю стенку уретры, снимите выступившие капли на головку зонд-тампона до полного его пропитывания.
6. Поместите зонд-тампон с отобраным биоматериалом в пробирку.
7. Закройте пробирку, тщательно перемешайте ее в ручную в течение 5 мин или на вортексе (при взятии пробы в лаборатории) в течение 30 сек.
8. Разверните УТК и положите его внутренней стороной наверх, так чтобы мембрана (полоска) находилась в свободном доступе для нанесения образца.
9. Нанесите жидкость из пробирки с зонд-тампоном на мембрану до полного ее пропитывания (примерно 150 мкл)
10. Оставьте до полного высыхания сорбирующую мембрану при комнатной температуре в течение 1,5 часов.
11. Закройте УТК, упаковав мембрану (полоску) с нанесенным образцом внутрь.
12. УТК вместе с осушителем упакуйте в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегните застежку и уберите на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
13. Транспортировка УТК осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.

## **Процедура нанесения мочи**

При работе с комплектом следует надевать одноразовые перчатки, не входящие в комплект.

1. На внешней стороне УТК в специальных полях запишите информацию об образце.
2. Соберите первую порцию утренней мочи:
  - НЕ проводить гигиенический туалет половых органов.
  - Открыть крышку «контейнера для сбора анализа».
  - Наполнить контейнер до половины объема (примерно 25 мл).
  - Перемешать.
3. Разверните УТК так, чтобы мембрана (полоска) могла свободно опуститься в «контейнер для сбора анализа».
4. Опустите мембрану в контейнер с жидкостью, поддержите 3 сек.
5. Положите УТК внутренней стороной вверх, так чтобы мембрана (полоска) находилась сверху для высушивания образца.
6. Оставьте до полного высыхания полоску при комнатной температуре в течение 1,5 часов.
7. Закройте УТК, упаковав мембрану (полоску) с отобранной биологической жидкостью внутрь.
8. УТК вместе с осушителем упакуйте в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегните застежку и уберите на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
9. Транспортировка УТК осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.

## **Процедура нанесения любого биологического образца (кровь, мазки, моча, слюна, др.)**

При работе с комплектом следует надевать одноразовые перчатки, не входящие в комплект.

1. На внешней стороне УТК в специальных полях запишите информацию об образце.
2. Разверните УТК и положите ее внутренней стороной вверх, так чтобы сухая полоска находилась в свободном доступе для нанесения образца.
3. Протрите руки спиртовой салфеткой.
4. Нанесите жидкий биологический образец до полного пропитывания мембраны (примерно 150 мкл), см. выше
5. Оставьте до полного высыхания сорбирующую мембрану при комнатной температуре в течение 1,5 часов.
6. Закройте УТК, упаковав мембрану (полоску) с отобраным биоматериалом внутрь.
7. УТК вместе с осушителем упакуйте в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, застегните застежку и уберите на хранение в бытовой холодильник с температурой от 2°C до 5°C.
8. Транспортировка УТК осуществляется при температуре от 2°C до 25°C.

## ПОДГОТОВКА СУХОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ПЦР (Для лабораторий)

Обращаем Ваше внимание:

Для повышения чувствительности проводимых методов анализа рекомендуется использовать набор для выделения ДНК и РНК, «Универсальный» производитель ООО «Био среда».

1. Достать УТК, содержащую биологический образец (кровь, моча, мазки и др.).
2. Разрезать ножницами сухой носитель сначала вдоль мембраны (полоски) до упаковки, затем опустить ее в пробирку на 1,5 мл разрезать на части размером примерно 0,5 см, так чтобы части мембраны падали сразу в пробирку.
3. Добавить в пробирку 300 мкл дистиллированной воды.
4. Перемешать на вортексе в течение 30 сек.
5. Оставить пробирку при комнатной температуре на 10 мин ( чтобы сухие части мембраны были все время в воде), перемешивая на вортексе каждые 3 мин по 30 сек.
6. Центрифугировать пробирку в течение 20 сек при 10 тыс. об/мин
7. Перенести полученный жидкий образец в чистую пробирку.
8. Полученный биологический образец можно использовать для выделения РНК, ДНК.

## ПОДГОТОВКА СУХОЙ СЫВОРОТКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МЕТОДОМ ИФА (Для лабораторий)

**Проведение процедуры подготовки сухих сывороток для исследования по инструкции к набору не требующих разведение образца**

1. Разрезать **целую мембрану** (полоску) ножницами вдоль до картонной карточки, опустить ее края в пробирку на 1,5 мл (типа Эппендорф) и отрезать кусочки поперек на расстоянии примерно 0,5 см друг от друга, так чтобы отрезанные кусочки мембраны опускались прямо в пробирку.
2. Добавить к ней 125 мкл дистиллированной воды.
3. Перемешать пробирку на вортексе в течении 30 сек;
4. Оставить пробирку при комнатной температуре на 10 мин, так чтобы мембрана всегда находилась в жидкости, в течение которых периодически перемешивать пробирку по 30 сек на вортексе.
5. Образовавшуюся суспензию перенести в чистую пробирку.

Жидкий образец сыворотки готов для исследований методом ИФА.

## **СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЕ**

Хранение УТК и комплектов осуществляется при температуре 2-25 °С.

Транспортирование осуществляется при температуре 2-25 °С, любыми средствами (курьер, авиа/авто транспорт, почта и др.) без особых требований к погрузке, «тряске» и т.п.

Срок годности 36 месяцев. УТК с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Срок годности вскрытых компонентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых компонентов. Замораживание компонентов комплекта не допускается.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Производитель гарантирует соответствие характеристик УТК и комплектующих всем требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течении указанного срока годности при соблюдении всех условий хранения и транспортирования.

Рекламация на УНИВЕРСАЛЬНУЮ ТРАНСПОРТНУЮ КАРТУ ДЛЯ ЗАБОРА, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ направлять предприятию-производителю ООО «Биологическая среда» ( 111024, город Москва, улица Энтузиастов 2-я, дом 5), в отдел рекламаций (e-mail Jigon@mail.ru).

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции, при использовании УТК и комплектующих, фактов, создающих вред здоровью рекомендуется направить информационное письмо в отдел по работе с рекламациями предприятия –производителя, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ) в соответствии с законодательством РФ.

**Согласовано**

**Руководитель испытательной  
Лаборатории**

**ФИО**

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКИ



производитель



дата изготовления



изделие для in vitro диагностики



Не использовать повторно



Не прикасаться к зонам нанесения образца на полоске!



обратитесь к инструкции по применению





ООО «Биологическая среда»,  
Российская Федерация, 111024,  
город Москва, улица Энтузиастов 2-я, дом 5