

**Цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг**

▽ 4 x 50

Ref. 12010679

---

Полуколичественное исследование для выявления штаммов Enterobacterales с использованием  $\beta$ -  
лактамазы расширенного спектра действия (ESBL)

---



CE 0459



0001277 - 2021/09

Инструкция по применению соответствует Регламенту (ЕС) 2017/746.

**BIO-RAD**

## Содержание

1	НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
2	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА .....	4
3	ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
4	РЕАГЕНТЫ .....	4
5	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
6	ОБРАЗЦЫ.....	5
7	ПРОЦЕДУРА.....	5
8	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА .....	5
9	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	5
10	БИБЛИОГРАФИЯ.....	7

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Диск с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг третьего поколения, используется в качестве полуколичественного метода для выявления штаммов Enterobacterales с фенотипом устойчивости к  $\beta$ -лактамазам расширенного спектра (ESBL).

Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется и интерпретируется вручную или с помощью автоматизированных систем.

## 2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ МЕТОДА

Бета-лактамазы расширенного спектра (ESBL) представляют собой ферменты, которые придают устойчивость бактериального штамма к большинству бета-лактамных антибиотиков, в том числе пенициллинам, цефалоспорином и монобактам азтреонам. Большинство ESBL относятся к  $\beta$ -лактамазам Класса А по Ambler и подавляются ингибиторами  $\beta$ -лактамаз (клавулановая кислота, сульбактам и тазобактам) [1, 2]. ESBL обнаруживаются у грамотрицательных бактерий, особенно у Enterobacterales и *Pseudomonas aeruginosa* [2].

Выявление и характеристика ESBL рекомендуются или являются обязательными при контроле эпидемиологических или инфекционных заболеваний [3, 4, 5].

Описанный метод представляет собой комбинированный тест, рекомендованный CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), CA-SFM/EUCAST (Комитетом по антибиотикограммам Французского общества микробиологов и Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) и EUCAST (Европейским комитетом по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам) [3, 4, 5].

## 3 ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип состоит в том, чтобы протестировать активность ингибитора фермента, например, клавулановую кислоту, совместно с цефотаксимом, для одного штамма Enterobacterales и посмотреть, восстанавливает ли данный ингибитор активность цефотаксима. Диски, содержащие 5 мкг ЦЕФОКСАТИМА и 5/10 мкг ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ, наносятся на поверхность чашки с агаром Мюллера-Хинтона, предварительно засеянной тестируемым штаммом бактерий. После инкубации измеряются зоны подавления роста вокруг диска с ЦЕФОКСАТИМОМ 5 мкг и диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг. Разница между двумя диаметрами не менее 5 мм считается показателем фенотипа ESBL [4, 5].

## 4 ДИСКИ

### 4.1 Описание

Диски компании «Био-Рад» представляют собой диски диаметром 6,5 мм ( $\pm 5\%$ ), изготовленные из абсорбирующей бумаги высшего качества и пропитанные точной концентрацией антибиотика.

Диски четко промаркированы символом из 3 букв, напечатанном на каждой стороне диска.

Диски компании «Био-Рад» поставляются в картриджах по 50 дисков, упакованных в водонепроницаемые контейнеры с влагопоглотителем.

Обозначение на этикетке	Описание	Форма выпуска
Цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг ССО15	1 контейнер из 4 картриджей с 50 дисками с антибиотиком цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг	4 x 50

### 4.2 Требования к хранению и обращению

- Картриджи с дисками необходимо хранить в их контейнере при температуре от +2 до +8 °C в сухом месте, до истечения срока годности.
- Картриджи с дисками можно использовать до истечения указанного на упаковке срока годности, следуя инструкциям производителя согласно тому, как описано ниже.
- После вскрытия картриджа с дисками, их можно хранить в контейнере при температуре от +2 до +8 °C в сухом месте, до истечения срока годности.
- Если картридж остается в диспенсере (дополнительная принадлежность, не входящая в основную поставку) после постановки дисков, диспенсер необходимо хранить при температуре от +2 до +8 °C в сухом месте с влагопоглотителями внутри. В данных условиях стабильность картриджа с дисками составляет максимум **4 недели**.

## 5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- для диагностики *in vitro*
- изделие предназначено только для профессионального использования в лабораторных условиях
- для пациента/пользователя/третьей стороны в ЕС и странах с идентичным регламентом (Регламент 2017/746/ЕС о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*). Если во время или в результате использования данного изделия произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и вашему национальному компетентному органу.

### 5.1 Меры предосторожности по вопросам здоровья и безопасности:

- К обращению с данным изделием для анализа допускаются только квалифицированные работники, обученные работе в лаборатории и знакомые с их потенциальными опасностями. Носите соответствующую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз или лица и обращайтесь с изделием надлежащим образом согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики.
- Утилизируйте все образцы и материалы, используемые для проведения испытания, как если бы они содержали возбудителя инфекции. Лабораторные, химические или биологически опасные отходы должны обрабатываться и утилизироваться в соответствии со всеми местными, региональными и национальными правилами.
- Если вы хотите получить информацию об опасностях и мерах предосторожности в данном изделии, см. наличие или отсутствие кодов H и P на этикетках и информацию, представленную в конце настоящей инструкции по применению. Паспорт безопасности материала доступен на веб-сайте [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

### 5.2 Меры предосторожности, связанные с процедурой

#### 5.2.1 Подготовка

- Запрещается использовать диски, если упаковка изделия повреждена.
- Не используйте диски после окончания срока годности.

Перед использованием подождите не менее 20 мин., чтобы диски стабилизировались при комнатной температуре (от +18 до +30 °C).

- Не используйте картриджи с дисками, которые находились в условиях температуры от +18 до +30°C более 8 ч, не проверив характеристики на приемлемый уровень, прежде чем продолжить использование данных картриджей [3].

#### 5.2.2 Процедура

- Для обеспечения надлежащей работы данного продукта необходимо соблюдение инструкций по применению.

## 6 ОБРАЗЦЫ

- Запрещается проводить тесты непосредственно на биологических образцах.
- Тесты необходимо проводить на свежих, хорошо изолированных колониях на питательной среде.
- Для получения информации о подготовке посевного материала из свежей чистой культуры, посева на чашки с агаром Мюллера-Хинтона, температуре инкубации и времени инкубации, просим обращаться к текущим рекомендациям (CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4], EUCAST) [6].

## 7 ПРОЦЕДУРА

### 7.1 Необходимые, но не предоставленные материалы

- Диспенсер дисков: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Агар Мюллера-Хинтона согласно действующим рекомендациям CLSI [3], EUCAST [6], CA-SFM/EUCAST [4].
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКСАТИМ 5 мкг, Ref. № 67718
- Бактериальные штаммы для контроля качества.
- Стандарт мутности Mac Farland 0.5.
- Лабораторное оборудование, необходимое для определения чувствительности к антибиотикам методом дискдиффузии в агаре.

• Лабораторное оборудование, необходимое для измерения и интерпретации диаметра зоны подавления роста.

## 7.2 Процедура анализа

См. инструкции, рекомендованные CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] для процедуры теста чувствительности к антибиотикам и интерпретации результатов: CLSI [3], CA-SFM/EUCAST [4] или EUCAST [6] предлагают стандартизированные методики для подготовки посевого материала, посева в чашки Петри, выбора и расположения тестовых дисков, температуры инкубации и времени инкубации.

Также всегда следует применять надлежащую лабораторную практику.

## 7.3 Контроль качества

Диски с антибиотиком	Разница между диаметрами зон подавления роста (мм)
	Пределы контроля качества
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603
ЦЕФОТАКСИМ + КЛАВУЛАНОВАЯ КИСЛОТА 5/10 мкг (ССО15)– ЦЕФОКСАТИМ 5 мкг (СОХ5)	ССО15-СОХ5 $\geq$ 3 мм*

\*Данный критерий применяется исключительно для контроля качества и не распространяется на другие измерения.

## 7.4 Интерпретация результатов

Точно измерьте (с точностью до миллиметра) диаметры зон подавления роста, наблюдаемых для каждого диска.

Разница диаметров	Результат	Интерпретация
$\geq$ 5 мм	Положительно	Наличие фенотипа устойчивости к ESBL
$<$ 5 мм	Отрицательно	Отсутствие фенотипа устойчивости к ESBL

## 8 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Эффективность теста зависит не только от активности дисков, но и от таких факторов как использование правильного инокулята и контрольных штаммов, правильных и ранее протестированных питательных сред и адекватное хранение.
- Измерения с точностью до миллиметра дают приемлемую погрешность в лабораторных условиях.
- Ложноотрицательные результаты теста могут быть результатом экспрессии других  $\beta$ -лактамаз (высокий уровень экспрессии AmpC, карбапенемаз и т.д.), которые маскируют присутствие ESBL.

## 9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 9.1 Аналитические функциональные характеристики

#### 9.1.1 Измерение точности

Повторяемость и промежуточная точность исследовались для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг на прецизионной панели, состоящей из 2 штаммов (*Escherichia coli* ATCC 25922 и *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603). Данная панель тестировалась на повторяемость в 10 повторах во время одного и того же цикла и на промежуточную точность в трех повторениях двумя операторами в течение 5 дней с 2 различными циклами в день. Рассчитывался средний диаметр, стандартные отклонения (SD) и коэффициенты вариации (CV).

#### Критерии приемлемости

1. Для повторяемости коэффициент вариации (CV) должен быть  $<5\%$
2. Для промежуточной точности коэффициент вариации (CV) должен быть  $<10\%$

### 9.1.1.1 Повторяемость

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	10	29	0,0	0,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	10	24	0,0	0,0 %

100 измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости, и CV <5 %.

### 9.1.1.2 Промежуточная точность

Штаммы	N	Средний диаметр зоны подавления роста, мм	Повторяемость		Между исполнителями		Между днями		В пределах лаборатории	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
<i>E. coli</i> ATCC 25922	30	27,9	0,36	1,3 %	0,00	0,0%	0,41	1,5 %	0,55	2,0 %
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	30	23,6	0,41	1,7 %	0,39	1,6 %	0,55	2,3 %	0,79	3,3 %

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости, и CV <10 %.

### 9.1.2 Правильность

Правильность тестировалась во время исследований прецизионности: для каждого диска с ЦЕФОТАКСИМОМ + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТОЙ 5/10 мкг, испытанного для каждого штамма, измерялось увеличение диаметра зоны подавления роста и проводилось сравнение с аналогичным показателем для диска с ЦЕФОТАКСИМОМ 5 мкг.

Штамм	Воспроизводимость			Промежуточная точность			Диапазон диаметров только диска с ЦЕФОТАКСИМОМ	Критерии приемлемости
	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА	Средняя разница диаметров, мм	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА + КК*	Средний диаметр зоны подавления роста, мм ЦЕФОТАКСИМА	Средняя разница диаметров, мм		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	29	28,8	0,3	27,9	27,6	0,4	25-31	увеличение ≤ 2 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИМОМ
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 700603	24	17	7	23,6	17,1	6,5	12-18	увеличение ≥ 3 мм относительно диска с ЦЕФОТАКСИМОМ

\*КК: Клавулановая кислота

100 % измеренных диаметров соответствуют критериям приемлемости.

100 % диаметров ЦЕФОТАКСИМА + КЛАВУЛАНОВОЙ КИСЛОТЫ 5/10 мкг (Ref.12010679) имеют приемлемое увеличение диаметра зоны для каждого штамма в сравнении с ЦЕФОТАКСИМОМ 5 мкг (Ref.67718).

## 101 БИБЛИОГРАФИЯ

- 1 Брендфорд, П. Бета-лактамазы расширенного спектра в 21 веке: характеристика, эпидемиология и обнаружение этой важной угрозы резистентности. Clin. Microbiol Rev 2001; 14:933-51.
- 2 Ливермор Д. Бета-лактамазы в лабораторной и клинической резистентности. Clin. Microbiol Rev 1995; 8:557-84.
- 3 CLSI: Институт клинических и лабораторных стандартов. 2020 г. CLSI Утвержденный стандарт M100, 30-е издание. Стандарты эффективности для тестирования антибиотикочувствительности, Уэйн, Пенсильвания.
- 4 CA-SFM/EUCAST: Комитет по антибиотикам. Французское общество микробиологии/Европейский комитет по Тестированию чувствительности к противомикробным препаратам. Версия 1.2 2020г.
- 5 EUCAST: EUCAST рекомендации по выявлению механизмов резистентности и специфической резистентности клинических и/или эпидемиологических значений. Версия 2.0, июль 2017 г.
- 6 EUCAST: Метод диффузии дисков для тестирования антибиотикочувствительности. Версия 9.0 (действительна с 01.01.2021), Европейский комитет по тестированию на чувствительность к противомикробным препаратам.

BIO-RAD является торговой маркой компании «Био-Рад Лабораториз, Инк».

Все использующиеся в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

**Bio-Rad («Био-Рад»)**  
3, бульвар Раймона Пуанкаре  
92430 Марн-ля-Кокетт - Франция  
Тел.: +33 (0) 1 47 95 60 00  
Факс: +33 (0) 1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)

CE 0459

2021/09  
0001277





Bio-Rad,  
France

## ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### Наименование медицинского изделия

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике, варианты комплектации:

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

(по тексту инструкции по применению: Диски компании «Био-Рад», диски, изделие, продукт, медицинское изделие)

### Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

### Специфическое назначение для обращения на территории Российской Федерации

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

### Принцип метода (дополнение к инструкции по применению)

*Примечание:* Вышеописанные стандартизированные процедуры использования медицинского изделия периодически пересматриваются. Используйте актуальные версии.

### Показания

Диски предназначены для полуколичественного определения чувствительности штамма бактерий к антибактериальным препаратам в *in vitro* диагностике. Диаметр зоны подавления роста вокруг дисков измеряется вручную или с помощью автоматизированных систем. Изделие предназначено исключительно для профессионального применения медицинскими работниками в области клинической лабораторной диагностики.

**Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.**

Тест используется для полуколичественного определения Enterobacterales с фенотипом устойчивости к β-лактамазам расширенного спектра (ESBL).

### Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

### Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

### Информация о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

№ п/п	Наименование лекарственного средства
1.	Цефотаксим
2.	Калия клавуланат

*Примечание:* Медицинское изделие содержит лекарственные средства, которые после анализа признаны не имеющим каких-либо остаточных рисков. Материалы отбирались согласно действующему законодательству.

### Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения





**Bio-Rad,  
France**

Материалы человеческого происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы человеческого происхождения

**Материалы животного происхождения:**

Материалы животного происхождения:

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

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

Не применимо. Медицинское изделие не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

**Комплект поставки**

Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике поставляются в следующих вариантах комплектации:

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп.

Эксплуатационная документация (инструкция по применению) не входит в комплект поставки. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с сопроводительной документацией на медицинское изделие, а также доступна в форме электронного документа, размещенного на сайте производителя (сайт производителя: [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)) в сети интернет, сайт производителя также указан на маркировке медицинского изделия.

**Процедура (дополнение к инструкции по применению)**

**Необходимые, но непредоставленные материалы**

- Диспенсер дисков\*: 6-7 дисков Ref. № 50294 или 12-16 дисков Ref. № 50295
- Диск с антибиотиком: ЦЕФОКСАТИМ 5 мкг, Ref. № 67718 67718 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380)
- Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями\*\* (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05103)

\*На территории Российской Федерации можно использовать любой применяемый лабораторией диспенсер дисков.

\*\*Анализатор бактериологический «АДАЖИО» (ADAGIO) представляет собой считывающее устройство, позволяющее получать и обрабатывать изображение зоны подавления роста в чашке Петри при помощи внутреннего прикладного программного обеспечения для чтения антибиотикограмм. Принцип работы «Анализатора бактериологического «АДАЖИО» (ADAGIO) с принадлежностями» см. в Руководстве пользователя.

**Срок хранения (стабильность)**

**Стабильность в реальном времени (срока годности)**

Этот продукт сохраняет устойчивость до истечения срока годности при хранении как невскрытым, так и после вскрытия картриджа с дисками при температуре от от + 2 до +8 °C в сухом месте до указанного срока годности (срок годности см. на упаковке). После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

**Срок годности с даты изготовления составляет для:**



**Bio-Rad,  
France**

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

**Стабильность после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер (в процессе использования)**

Данный продукт стабилен после вскрытия упаковки и помещения картриджа с дисками в диспенсер с влагопоглотителем (в процессе использования) при температуре хранения от + 2 до +8 °C для:

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 4 недели, при хранении вскрытого картриджа в диспенсере с влагопоглотителем.

**Стабильность в реальном времени в условиях транспортировки с даты изготовления составляет для:**

Диски цефотаксим + клавулановая кислота 5/10 мкг (CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID 5/10 µg), (4x50) шт/1 уп.) шт/1 уп. – максимум 24 месяца.

Надлежащие условия транспортирования при температуре от + 2 до +8 °C не влияют на стабильность изделия. После транспортирования продукт стабилен до истечения срока годности.

**Стерилизация**

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

**Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

**Условия транспортировки**

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от + 2 до +8 °C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

**Требования к охране окружающей среды**

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

**Утилизация**

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды медицинское изделие «Диски для определения чувствительности к антибактериальным препаратам в in vitro диагностике, варианты комплектации» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных медицинских изделий, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

**Утилизация отходов упаковки**

Упаковка продукции Bio-Rad («Био-Рад») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.



**Bio-Rad,  
France**

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных дисков  
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных дисков, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ (лабораторно-профилактические учреждения).

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

### **Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории» (ООО «Био-Рад Лаборатории»), 105064, Нижний Сусальный переулок, дом 5, стр. 5А, Тел: +7 495 721-14-04, Факс: (495) 721-14-12

### **Претензии по качеству (рекламации)**

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

ё