

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
СП ООО "Фармлэнд"


С.Ю. Благовещенский
"20"  2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА G К ВИРУСУ КРАСНУХИ
В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА
«ИФА-КРАСНУХА-IgG»

ТУ ВУ 101431475.035-2008 изм. 3

2020 г.

1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для выявления и количественного определения антигенов класса G к вирусу краснухи в сыворотке или плазме крови человека "in vitro" методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.

2 Характеристика и принцип работы набора

2.1 Состав набора:

Наименование компонента	Количество
Иммуносорбент	1 планшет
Положительный контрольный образец (K ⁺)	1 флакон, 3,0 мл
Отрицательный контрольный образец (K ⁻)	1 флакон, 3,0 мл
Конъюгат (Kг)	1 флакон, 0,6 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПР-С)	1 флакон, 11,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РР-С)	1 флакон, 11,0 мл
Раствор для разведения конъюгата (РР-К)	1 флакон, 12,0 мл
Буферный раствор для субстрата (БРС)	1 флакон, 13,0 мл
Хромоген ТМБ	1 флакон, 0,5 мл
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	1 флакон, 28,0 мл
Стоп-реагент	1 флакон, 6,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	1 планшет
Комплект ванночки для реагентов с наконечниками для многоканальных пипеток	1 комплект
Клейкая пленка	3 штуки

2.2 Основные компоненты набора "ИФА-КРАСНУХА-IgG" — иммуносорбент и конъюгат.

Иммуносорбент представляет собой полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген вируса краснухи.

Конъюгат представляет собой моноклональные антитела мыши к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Положительный контрольный образец — сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к вирусу краснухи и не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и *Treponema pallidum* и HBs-антиген, инаktivированная прогреванием при температуре 56° С в течение 3 ч.

Отрицательный контрольный образец — сыворотка крови человека, не содержащая антитела к вирусу краснухи, ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, *Treponema pallidum* и HBs-антиген, инаktivированная прогреванием при температуре 56° С в течение 3 ч.

При внесении в лунки планшета иммуносорбента образцов исследуемых сывороток (плазмы) крови человека антитела класса G к вирусу краснухи связываются с антигенами на твердой фазе, образуя иммунные комплексы антиген-антитело. Образовавшиеся комплексы выявляют при помощи иммуноферментного конъюгата.

После отмывания несвязавшихся компонентов в лунки планшета иммуносорбента добавляют раствор субстрата пероксидазы (перекись водорода) и хромогена (ТМБ).

Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент (0,9 М раствор серной кислоты), и интенсивность окрашивания раствора в лунках измеряют на спектрофотометре как величину оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм.

Величина ОП прямо пропорциональна концентрации специфических антител, содержащихся в образце сыворотки (плазмы) крови человека. Чем выше содержание антител класса G к вирусу краснухи в образце, тем выше интенсивность окрашивания раствора.

2.3 Набор рассчитан на проведение **12 постановок** ИФА: 1 постановка — 1 стрип (8 лунок). Всего — **96 определений**, включая контрольные образцы.

3 Меры предосторожности при работе с набором

3.1 При работе с набором следует соблюдать требования безопасности, предъявляемые к работе с патогенными микроорганизмами, так как данный набор содержит контрольные образцы на основе сыворотки крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции. [1]

3.2 При работе с набором следует надевать спецодежду (халаты) по ГОСТ 12.4.131 или по ГОСТ 12.4.132, одноразовые резиновые перчатки по ГОСТ 3.

3.3 Работы, хранение и транспортировку наборов следует проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с Санитарными нормами и правилами «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 06.01.2017 г. [5], Санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 № 11 [7].

3.4 При работе с набором следует соблюдать санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.10. 2017 г. № 92 с дополнением, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. № 112, с дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2018 г. № 4 [4].

3.5 При работе с набором следует соблюдать санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объ-

ектов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.07.2016 г. №85. [2].

3.6 Все лица, занятые при производстве наборов, должны проходить обязательные медицинские осмотры в соответствии с требованиями Инструкции о порядке проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 г. № 74 [3].

3.7 Утилизация медицинских отходов и/или неиспользованных наборов с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии с требованиями [6].

3.8 Условия труда работающих, обеспечение средствами индивидуальной защиты, прохождение обязательных медицинских осмотров с учетом условий труда работающих, организация и проведение контроля производственных факторов, оценка и управление профессиональным риском для обеспечения оптимальных и допустимых условий труда работающих определяются требованиями «Специфических санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда работающих», утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.02.2020 г. № 66 [8].

4 Правила работы с набором

4.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст, не проводить тепловую инактивацию сывороток. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования в течение (5-10) мин при скорости вращения 3000 об/мин. Образцы сывороток хранят при температуре (2-8)° С до 48 ч. Допускается замораживание образцов (желательно до температуры не менее минус 20° С) не более двух раз.

Необходимо помнить, что образцы с гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания не пригодны для анализа.

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- всю используемую для приготовления реагентов посуду не обрабатывать дезрастворами и моющими средствами. В случае необходимости промыть водой питьевой проточной, а затем пять раз ополоснуть дистиллированной водой;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с. Не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для раствора для промывания планшета и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста;

- необходимо использовать пипетки полуавтоматические со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);

- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором с объемной долей спирта этилового 70 %. Не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;

- для работы с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами рекомендуется использовать одноразовые наконечники для пипеток. Каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать отдельным наконечником.

- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность.

5 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа

5.1 Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм и 620 нм;

- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- пипетки одноканальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,01 до 5,0 мл;
- пипетки 8-ми канальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости до 0,5 мл;
- мерный цилиндр вместимостью 1000 мл;
- флаконы стеклянные вместимостью 20 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри (диаметр 100 мм);
- вата медицинская гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- раствор с объемной долей этилового спирта 70 %;
- раствор с массовой долей перекиси водорода 6 %;
- вода деионизированная или дистиллированная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 Подготовка к проведению анализа

6.1 Набор реагентов перед проведением анализа извлечь из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при температуре (18-25)° С в течение 30 мин.

Все образцы сывороток (плазмы) и реагенты перед проведением анализа тщательно перемешать.

Расход реагентов набора для постановки анализа, который определяется количеством используемых стрипов, приведен в таблице 1.

6.2 Приготовление раствора для промывания планшета

Если флакон с ФСБ-Т×25 содержит осадок, его необходимо прогреть перед использованием при температуре (37±1)° С до полного растворения осадка.

В мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести содержимое флакона с ФСБ-Т×25, затем добавить дистиллированной воды до метки 700 мл и аккуратно перемешать раствор, избегая образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов содержимое флакона с ФСБ-Т×25 интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с, отобрать необходимый объем раствора (таблица 1) в мерный стакан или цилиндр, добавить необходимое количество дистиллированной воды и перемешать раствор.

Неиспользованный ФСБ-Т×25 можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.3 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Открыть пакет и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы необходимо хранить в пакете с влагопоглотителем при температуре (2-8)° С не более 3 месяцев.

6.4 Подготовка K^+ , K^- , РПР-С, РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагента

Иммуносорбент, K^+ , K^- , РПР-С, РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагент готовы к использованию.

Неиспользованные РПР-С, РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

Остаток K^+ и K^- после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.5 Подготовка исследуемых образцов

Перед проведением анализа каждый образец сыворотки (плазмы) крови человека развести РПР-С в 10 раз. Для этого в лунки планшета для предварительного разведения сывороток или в полистирольные пробирки внести по 0,09 мл (90 мкл) РПР-С и по 0,01 мл (10 мкл) исследуемых образцов. Перемешать полученные растворы 5 раз пипетированием, при этом цвет РПР-С в каждой лунке должен измениться от желто-оранжевого до малинового.

Разведенные исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови человека можно хранить не более 30 мин при температуре (18-25)° С.

Таблица 1 – Расход реагентов набора для постановки ИФА

Объем реагента, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Приготовление раствора для промывания планшета</i>												
ФСБ-Т×25	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	28,0
Дистиллиров.	до	до	до	до	до	до	до	до	до	до	до	до
вода	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	700
<i>Приготовление раствора K_2 в рабочем разведении</i>												

РР-К	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Кг	1/2а*	2/2а*	3/2а*	4/2а*	5/2а*	6/2а*	7/2а*	8/2а*	9/2а*	10/2а*	11/2а*	а*
Приготовление рабочего раствора субстрата												
БРС	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
Хромоген	1/3б*	2/3б*	3/3б*	4/3б*	5/3б*	6/3б*	7/3б*	8/3б*	9/3б*	10/3б*	11/3б*	б*
ТМБ												
* а = 0,5 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												
* б = 0,45 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												

6.6 Приготовление раствора Кг в рабочем разведении

Из флакона с Кг отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с РР-К. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в чистый флакон отобрать необходимое количество РР-К, добавить Кг в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Внимание! Раствор Кг в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием! Раствор Кг в рабочем разведении можно хранить не более 15 мин при температуре (18-25) °С. Необходимо использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток Кг можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8)° С в течение срока годности набора.

6.7 Приготовление рабочего раствора субстрата

Если флакон с хромогеном ТМБ содержит кристаллы, его необходимо прогреть перед использованием при температуре (37±1) °С до полного растворения кристаллов.

Из флакона с хромогеном ТМБ отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с БРС. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в чистый флакон отобрать необходимое количество БРС, добавить хромогена ТМБ в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Внимание! Рабочий раствор субстрата готовить непосредственно перед использованием в защищенном от света месте! Раствор можно хранить не более 20 мин при температуре (18-25)° С в защищенном от света месте.

Раствор необходимо предохранять от попадания света и контакта с металлами или ионами металлов. Перед использованием раствор субстрата должен быть бесцветным. Посуду, которая будет в ходе реакции контактировать с раствором субстрата, отмывать без применения синтетических моющих средств. Необходимо использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток хромогена ТМБ можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

7 Требования к промыванию планшета

7.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматический или полуавтоматический промыватель — вошер; в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-канальной пипеткой;

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них;

- необходимо при каждом промывании все лунки заполнить раствором до краев (0,30-0,35 мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;

- необходимо выдерживать лунки, заполненные раствором для промывания планшета, в течение 30 с;

- при каждой аспирации тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием рамкой со стрипами в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена;

- некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

8 Проведение анализа

Внимание! Время внесения контрольных и исследуемых образцов в лунки планшета не должно превышать 10 мин!

8.1 В лунку иммуносорбента А-1 и в две последние лунки в данной постановке внести по 0,1 мл (100 мкл) K^+ , в лунки В-1 и С-1 внести по 0,1 мл (100 мкл) K^- , в лунку D-1 внести 0,1 мл (100 мкл) РР-С для контроля конъюгата (ККГ). В остальные лунки иммуносорбента внести по 0,09 мл (90 мкл) РР-С, затем внести по 0,01 мл (10 мкл) предварительно разведенных в 10 раз исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека (п. 6.5) (т.о. конечное разведение исследуемых образцов — 100 раз). Раствор в каждой лунке перемешать пять раз пипетированием.

Внимание! При внесении образцов необходимо осторожно пипетировать смесь в лунках. Во время пипетирования происходит изменение цвета РР-С!

8.2 Лунки иммуносорбента заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ C$ в течение 30 мин.

8.3 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.2) **пять раз**. При промывании во все лунки необходимо внести (0,30-0,35) мл раствора. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетами в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

8.4 Внести во все лунки иммуносорбента по 0,1 мл (100 мкл) раствора Кг в рабочем разведении (п 6.6).

Внимание! Время внесения раствора Кг в рабочем разведении в лунки иммуносорбента не должно превышать (5-7) мин!

8.5 Лунки иммуносорбента заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ C$ в течение 30 мин.

8.6 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки иммуносорбента раствором для промывания планшета (п 6.2) **пять раз**.

8.7 Внести во все лунки иммуносорбента по 0,1 мл (100 мкл) рабочего раствора субстрата (п 6.7).

8.8 Лунки иммуносорбента заклеить пленкой или закрыть крышечкой и инкубировать при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ в защищенном от света месте в течение 25 мин.

Внимание! По окончании инкубации в лунках с образцами сыворотки (плазмы) крови человека, содержащими антитела класса G к вирусу краснухи, произойдет изменение окраски раствора от бесцветной до синей различной интенсивности в зависимости от концентрации антител в исследуемом образце.

8.9 Остановить пероксидазную реакцию путем внесения во все лунки по 0,05 мл (50 мкл) стоп-реagenta.

Внимание! В лунках с образцами сыворотки (плазмы) крови человека, содержащими антитела класса G к вирусу краснухи, произойдет изменение окраски раствора с синей на желтую различной интенсивности.

8.10 Не позже чем через 1 мин после остановки реакции определить значения ОП в лунках в одноволновом режиме при длине волны 450 нм или в двухволновом режиме — 450 нм относительно 620 нм.

9 Обработка результатов анализа

9.1 Рассчитать среднее значение ОП для лунок с K^- (ОПср K^-), ОЕ.

9.2 Результаты учитывать только в том случае если:

- значение ОП в каждой из лунок с K^+ (ОП K^+) находится в интервале от 0,4 до 2,8 ОЕ;

- значение ОПср K^- не более 0,2 ОЕ;

- значение ОП в лунке с ККг (ОП ККг) меньше или равно 0,1 ОЕ;

9.3 При соблюдении выше перечисленных условий вычислить критическое значение (ОПкрит.), ОЕ, по формуле (1):

$$\text{ОПкрит.} = \text{ОПср } \text{K}^- + 0,2 \quad (1)$$

9.4 Рассчитать интервал области неопределенных значений («серая зона»). «Серая зона» — зона значений ОП, которая находится в интервале ОПкрит. $\pm 0,05$.

Результат анализа считать **отрицательным** при анализе на данном наборе реагентов, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека **меньше** значения ОПкрит.-0,05.

Если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека находится в «серой зоне», то необходимо повторно исследовать новую порцию сыворотки (плазмы) от того же человека через 1 неделю для выявления динамики антителообразования. Если и в этом случае значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека находится в «серой зоне», то необходимо исследовать этот образец другими методами.

Результат анализа считать **положительным** при анализе на данном наборе реагентов, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека **больше** значения ОПкрит.+0,05.

Для образцов сыворотки (плазмы) крови человека, давших положительный результат, вычислить активность образца (А обр.), МЕ/мл.

Внимание! Если значения ОП образцов сыворотки (плазмы) крови человека, давших положительный результат превышает 2,8 ОЕ, для вычисления активности, МЕ/мл, образцы необходимо исследовать в более высоких конечных разведениях (200 и 400 раз: образцы сыворотки (плазмы) крови человека разводить раствором для промывания планшета (п 6.2) с последующим умножением конечного результата активности на 2 и 4 соответственно).

9.5 Вычисление А обр., МЕ/мл, провести в 2 этапа:

1 этап. Рассчитать значение промежуточного показателя (П обр.) по формуле (2):

$$\text{П обр.} = \text{ОП обр.} \times \frac{A K^{+}}{\text{ОПср } K^{+}} \quad (2)$$

где ОП обр. — значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека;

$A K^{+}$ — значение активности K^{+} , МЕ/мл (таблица А1 Приложения А).

2 этап. Рассчитать значение А обр., МЕ/мл по формуле (3):

$$A \text{ обр.} = 10^{(\text{П обр.} - a) \div b} \quad (3)$$

где а и b — константы, специфичные для каждой серии (таблица А.1 Приложения А).

Пример расчета полученных данных приведен в таблице 2.

Таблица 2

ОП K^{+} — значение ОП в лунке А-1 и в двух последних лунках в данной постановке, ОЕ	1,478; 1,561; 1,511; все значения более 0,400 и менее 2,800
ОП K^{-} — значения ОП в лунках В-1 и С-1, ОЕ	0,041; 0,043; оба значения менее 0,200
ОП ККг — значение ОП в лунке D1, ОЕ	0,051; менее 0,100
Вышеуказанные данные свидетельствуют о возможности учета результатов ИФА	
ОПкрит., ОЕ	$(0,041 + 0,043) \div 2 + 0,2 = 0,242$
Верхняя граница «серой зоны», ОЕ	$0,242 + 0,05 = 0,292$
Нижняя граница «серой зоны», ОЕ	$0,242 - 0,05 = 0,192$
ОПср K^{+} — значения ОП в лунке А-1 и в двух последних лунках в данной постановке, ОЕ	$(1,478 + 1,561 + 1,511) \div 3 = 1,517$
$A K^{+}$ — по таблице А.1 Приложения А, МЕ/мл	77,2
ОП обр. — значение ОП исследуемого образца, ОЕ	1,639
П обр. — значение, рассчитанное по формуле (2), МЕ/мл	$1,639 \times 77,2 \div 1,517 = 83,41$
a — значение константы по таблице А.1 Приложения А	-37,17
b — значение константы по таблице А.1 Приложения А	60,77
$(\text{П обр.} - a) \div b$	$(83,41 - (-37,17)) \div 60,77 = 1,98$
А обр., МЕ/мл	$10^{1,98} = 95,5$

10 Интерпретация результатов

10.1 Отрицательный результат анализа означает, что антитела класса G к вирусу краснухи не определены.

10.2 При положительном результате анализа и значении активности образца более 17 МЕ/мл принято считать, что титр антител класса G к вирусу краснухи обеспечивает защитный титр.

10.3 Если значение активности положительного образца не превышает 17 МЕ/мл, сыворотку считать слабоположительной. В этом случае концентрация антител не обеспечивает защитного титра против вируса краснухи.

10.4 В случае слабоположительного и отрицательного результатов анализа у беременных их следует отнести к группе риска по инфицированию вирусом краснухи.

10.5 Проведенный анализ может быть сомнительным у пациентов, страдающих различными иммунодефицитами, или прошедших процедуру переливания крови, или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

11 Условия хранения и применения набора

11.1 Хранение набора должно производиться в чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре (2-8)° С в течение всего срока годности.

Запрещается замораживать компоненты набора.

10.2 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.3 Срок годности набора – 12 месяцев.

Приложение А (Обязательное)

Таблица А.1 – Данные для вычисления специфической активности

А К ⁺ , МЕ/мл	
a	
b	

Библиография

- [1] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 351 от 16.12.1998 г. «О пересмотре ведомственных нормативных актов, регламентирующих вопросы по проблеме ВИЧ/СПИД»
- [2] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.07.2016 г. № 85
Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов»
- [3] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 г. № 74.
Инструкции о порядке проведения обязательных и внеочередных медицин-

ских осмотров работающих.

- [4] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.10. 2017 г. № 92 с дополнением, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. № 112, с дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2018 г. № 4
«Требования к контролю воздуха рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами».
- [5] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 06.01.2017 г.
«Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки».
- [6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 07.02.2018 г.
Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
- [7] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 № 11.
Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов»
- [8] Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.02.2020 г. № 66.
«Специфические санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда работающих»

Инструкцию составили
сотрудники СП ООО «Фармлэнд»:

Заместитель генерального директора
по научной и инновационной работе

В.В.Сенчук

Начальник отдела
медицинского назначения

Ю.В.Сенчук

Ведущий специалист отдела
изделий медицинского назначения

В.М.Снегирь