

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
СП ООО "ФармЛэнд"



С.Ю.Благовещенский

"18" 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА М К ВИРУСУ КРАСНУХИ
В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА
«ИФА-КРАСНУХА-IgM»
ТУ ВУ 101431475.036-2008 изм. 3

2020 г.

1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для выявления антител класса М 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 (К ⁺)	1 флакон, 2,0 мл
Отрицательный контрольный образец (К ⁻)	1 флакон, 3,0 мл
Конъюгат (Кг)	1 флакон, 1,0 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
Комплект ванночек для реагентов с наконечниками для многоканальных пипеток	1 комплект
Клейкая пленка	3 штуки

2.2 Основные компоненты набора – иммуносорбент и конъюгат.

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела мыши к IgM человека.

Конъюгат представляет собой рекомбинантный антиген вируса краснухи, конъюгированный с пероксидазой хрена.

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

При внесении в лунки планшета образцов исследуемых сывороток (плазмы) крови человека антитела класса М к вирусу краснухи связываются с антителами к IgM человека на твердой фазе, образуя иммунные комплексы «антитело к IgM-антитело IgM». Образовавшиеся комплексы выявляют при помощи иммуноферментного конъюгата. После отмывания несвязавшихся компонентов конъюгата выявляют комплекс «антитело к IgM - антитело IgM-конъюгат», добавляя в лунки планшета 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 М 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 объектов», 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. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования в течение 15 мин при скорости вращения 3000 об/мин. Образцы сывороток (плазмы) крови человека хранят при температуре (2-8)° С не более 48 ч. Замороженные образцы (желательно до температуры не менее минус 20° С) можно хранить до 3 месяцев. Необходимо избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

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 образцами сыворотки (плазмы) крови человека и контрольными образцами рекомендуется использовать одноразовые наконечники для пипеток. Каждый образец сыворотки (плазмы) крови человека, 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;

- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- суховоздушный термостат типа ТС-80 М2, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$, или аналогичный ему по характеристикам;
- 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 $(18-25)^\circ \text{C}$ 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.

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 Кг в рабочем разведении</i>												
РР-К	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Кг	1/2a*	2/2a*	3/2a*	4/2a*	5/2a*	6/2a*	7/2a*	8/2a*	9/2a*	10/2a*	11/2a*	a*
<i>Приготовление рабочего раствора субстрата</i>												
БРС	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
Хромоген	1/3b*	2/3b*	3/3b*	4/3b*	5/3b*	6/3b*	7/3b*	8/3b*	9/3b*	10/3b*	11/3b*	b*
ТМБ												
* a = 0,9 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												
* b = 0,4 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												

6.2 Приготовление раствора для промывания планшета

Если флакон с ФСБ-Т×25 содержит осадок, его необходимо прогреть перед использованием при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ 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 $(2-8)^\circ \text{C}$ в течение срока годности набора.

6.3 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Открыть пакет и установить на рамку необходимое количество стрипов. Неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ не более 3 месяцев.

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

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

Неиспользованные РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ в течение срока годности набора.

Остаток K^+ и K^- после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ в течение срока годности набора.

6.5 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 готовить непосредственно перед использованием! Раствор Кг в рабочем разведении можно хранить не более 30 мин при температуре (18-25)° С. 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.

6.6 Приготовление рабочего раствора субстрата

Если флакон с хромогеном ТМБ содержит кристаллы, его необходимо прогреть перед использованием в течение (3-5) мин 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 осторожно перемешать.

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

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 или светло-желтого цвета. Посуду, которая будет в ходе реакции контактировать с раствором субстрата, отмывать без применения синтетических моющих средств. 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, заполненными 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

8.1 В любые две лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл) K^+** , в три другие лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл) K^-** .

Внимание! При постановке ИФА на одном или двух стрипах допускается использовать для внесения K^- - две лунки, для K^+ - одну лунку.

В остальные лунки внести по **0,09 мл (90 мкл) РР-С**, затем внести по **0,01 мл (10 мкл)** исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека (конечное разведение исследуемых образцов – 1:10). Раствор в каждой лунке перемешать пять раз пипетированием.

Внимание! Общее время внесения контрольных и исследуемых образцов не должно превышать (5-10) мин! Каждый образец необходимо отбирать одноразовым наконечником!

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения раствора контрольных образцов, РР-С и исследуемых образцов в лунки иммуносорбента (п. 9.1).

8.2 Иммуносорбент заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре **(37±1)° С в течение 60 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 планшетом в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

8.4 Во все лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** раствора Кг в рабочем разведении (п 6.5). Необходимое количество раствора Кг в рабочем разведении перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения раствора Кг в рабочем разведении (п. 9.2).

8.5 Иммуносорбент заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре **(37±1)° С в течение 30 мин.**

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

8.7 Во все лунки планшета внести по **0,1 мл (100 мкл)** рабочего раствора субстрата (п 6.6). Необходимое количество раствора рабочего раствора субстрата в рабочем разведении перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

8.8 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре **(37±1)° С в защищенном от света месте в течение 30 мин.**

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

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

Внимание! В лунках с образцами сыворотки (плазмы) крови человека, содержащими антитела класса М к вирусу краснухи, произойдет изменение окраски раствора с синей на желтую различной интенсивности. Проверить чистоту основания стрипов. В случае загрязнения тщательно протереть основание.

8.10 Не позже чем через 10 мин после остановки реакции определить ОП, ОЕ, в лунках в двухволновом режиме — **450 нм относительно (620-650) нм**. Как исключение, ОП, ОЕ, можно определять в одноволновом режиме при длине волны **450 нм**.

9 Оптический контроль точности внесения реагентов в лунки планшета

9.1 Значения ОП раствора в лунках, содержащих K^+ , K^- , РР-С с внесенным исследуемым образцом, измеренные при длине волны **490 нм**, должны быть **более 0,09 ОЕ**.

9.2 Значения ОП в лунках, содержащих раствор Кг в рабочем разведении, измеренные при длине волны **450 нм**, должны быть **более 0,50 ОЕ**.

10 Обработка результатов анализа

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

10.2 Результаты учитывать только в том случае если:

- значение ОПср K^- менее 0,20 ОЕ;
- значение ОПср K^+ более 0,40 ОЕ;

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

$$\text{ОПкрит.} = \text{ОПср } K^- + 0,15 \quad (1).$$

10.4 Рассчитать интервал области неопределенных значений («серая зона»). «Серая зона» — зона значений ОП, которая находится в интервале от ОПкрит $\times$ 0,9 до ОПкрит $\times$ 1,1.

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **отрицательным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека, ОЕ, **меньше** значения ОПкрит $\times$ 0,9.

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **положительным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека, ОЕ, **больше** значения ОПкрит $\times$ 1,1.

10.5 При необходимости рассчитать для каждого исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека значение коэффициента позитивности (КП) по формуле (2):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП образца}}{\text{ОП крит.}} \quad (2).$$

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **положительным**, если значение КП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека **более 1,1**, причем для исключения ложноположительных результатов рекомендуется проведение повторного анализа такого образца, а также проведение дополнительного исследование данного образца на определение индекса авидности антител класса G и изменение концентрации антител класса G в динамике.

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **отрицательным**, если значение КП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека **менее 0,9**, — антитела класса IgM к вирусу краснухи не определены. Но это не означает, что пациент не инфицирован вирусом краснухи. Если кровь взята у больного в начале острой фазы заболевания, антитела класса M в сыворотке (плазме) крови могут отсутствовать. Поэтому при подозрении на наличие инфекции (контакт, клинические проявления) рекомендуется исследовать новую порцию сыворотки (плазмы) от того же человека на наличие антител класса M повторно через (10-15) дней после первого забора крови.

Если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека находится в **«серой зоне»**, а значение КП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека лежит в интервале от 0,9 до 1,1 включительно рекомендуется повторить анализ этого образца. Если вновь результат анализа попадает в «серую зону», то рекомендуется исследовать новую порцию сыворотки (плазмы) от того же человека через (10-15) дней после первого забора крови на наличие антител классов M и G для выявления сероконверсии и подтверждения факта первичного инфицирования вирусом краснухи. Необходимо отметить, что при реактивации и реинфекции вирусом краснухи антитела класса M не продуцируются, факт реактивации и реинфекции можно подтвердить только по увеличению концентрации специфических антител класса G при исследовании парных образцов сыворотки (плазмы) крови человека.

11 Условия хранения и применения набора

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

Запрещается замораживать компоненты набора.

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

11.3 Срок годности набора — 12 месяцев.

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 медицинских 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
Начальник отдела
медицинского назначения
Ведущий специалист отдела
изделий медицинского назначения

В.В.Сенчук

 Ю.В.Сенчук

 В.М.Снегирь