УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ В.Е.Шевчук
"08" 08 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ВИДОСПЕЦИФИЧЕСКИХ АНТИТЕЛ КЛАССА G И/ИЛИ КЛАССА А К CHLAMYDIA TRACHOMATIS В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

«ИФА-Комби-Хлами-IgG/IgA-Tr»
Комплект 1

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

СОГЛАСОВАНО
Зам директора
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ С.И. Зинченко
"05" 08 2011 г.

СП ООО «Фармлэнд»
Генеральный директор
_____ В.В. Сенчук
"10" 08 2011 г.

2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для выявления видоспецифических антител класса G и/или видоспецифических антител класса А к Chlamydia trachomatis 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 IgG (**К$^+$ IgG**)	1 флакон, 1,5 мл
Положительный контрольный образец IgA (**К$^+$ IgA**)	1 флакон, 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (**К$^-$**)	1 флакон, 3,0 мл
Конъюгат IgG (**Кг IgG**)	1 флакон, 0,6 мл
Конъюгат IgA (**Кг IgA**)	1 флакон, 0,6 мл
Раствор для разведения сывороток (**РР-С**)	1 флакон, 10,0 мл
Раствор для разведения конъюгата IgG (**РР-К IgG**)	1 флакон, 13,0 мл
Раствор для разведения конъюгата IgA (**РР-К IgA**)	1 флакон, 13,0 мл
Раствор конъюгата IgG (**РК IgG**) – ***вместо РР-К IgG и Кг IgG!***	1 флакон, 12,0 мл
Раствор конъюгата IgA (**РК IgA**) – ***вместо РР-К IgA и Кг IgA!***	1 флакон, 12,0 мл
Буферный раствор для субстрата (**БРС**)	1 флакон, 13,0 мл
Хромоген ТМБ	1 флакон, 0,5 мл
Раствор хромогена (**РХ**) – ***вместо БРС и хромогена ТМБ!***	1 флакон, 13,0 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 «ИФА-Комби-Хлами-IgG/IgA-Tr» – иммуносорбент, конъюгат IgG и конъюгат IgA (раствор конъюгата IgG и раствор конъюгата IgA).

Иммуносорбент представляет собой разборный полистироловый планшет, в лунках которого сорбирован рекомбинантный антиген (С-концевой фрагмент основного белка наружной мембраны MOMP) Chlamydia trachomatis.

Конъюгат IgG (раствор конъюгата IgG) представляет собой моноклональные антитела мыши к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Конъюгат IgA (раствор конъюгата IgA) представляет собой моноклональные антитела мыши к IgA человека, конъюгированные с пероксидазой хрена.

Положительный контрольный образец IgG – сыворотка крови человека, содержащая видоспецифические антитела класса G к Chlamydia trachomatis 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.

Положительный контрольный образец IgA – сыворотка крови человека, содержащая видоспецифические антитела класса А к Chlamydia trachomatis 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 Chlamydia trachomatis, ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, Treponema pallidum и HBs-антиген, инактивированная прогреванием при температуре 56 °С в течение 3 ч.

Принцип работы набора. При внесении в лунки планшета образцов сыворотки (плазмы) инфицированной крови человека видоспецифические антитела класса G и/или А к Chlamydia tra-

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

chomatis связываются с антигеном Chlamydia trachomatis, сорбированном на поверхности лунок планшета иммуносорбента, образуя иммунные комплексы «антиген–антитело». Образовавшиеся комплексы выявляют при помощи иммуноферментного конъюгата IgG или конъюгата IgA. После отмывания несвязавшихся компонентов комплекс «антиген–антитело класса G–конъюгат IgG» и/или «антиген–антитело класса А–конъюгат IgA» выявляют, добавляя в лунки планшета раствор субстрата пероксидазы (перекись водорода) и хромогена (ТМБ). При этом в лунках, содержащих видоспецифические антитела к Chlamydia trachomatis, происходит изменение окраски раствора. В лунках, не содержащих видоспецифические антитела к Chlamydia trachomatis, изменение окраски раствора не произойдет.

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

Величина ОП прямо пропорциональна концентрации видоспецифических антител, содержащихся в образце сыворотки (плазмы) крови человека. Чем выше содержание видоспецифических антител к Chlamydia trachomatis в образце, тем выше интенсивность окрашивания раствора.

2.3 Набор рассчитан на проведение:

- 12 постановок ИФА на выявление видоспецифических антител класса G **или** А к Chlamydia trachomatis: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок). Всего – **96 определений**, включая контрольные образцы.

- 6 постановок ИФА на одновременное выявление видоспецифических антител класса G **и** А к Chlamydia trachomatis: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок). Всего – **48 определений**, включая контрольные образцы.

Продолжительность анализа составляет **1 ч 15 мин.**

3 Меры предосторожности при работе с набором

3.1 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Однако работа со всеми исследуемыми образцами сыворотки (плазмы) крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора:

- работу необходимо проводить в специально оборудованном помещении;
- работать необходимо с применением средств индивидуальной защиты и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], и [3].

3.2 Стоп-реагент, содержащий серную кислоту, обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

3.3 При работе с набором рабочие места должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией.

3.4 Все лица, работающие в лаборатории с наборами, должны проходить обязательный медицинский осмотр в соответствии с требованиями [4].

3.5 Утилизация медицинских отходов и/или неиспользованных наборов с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии с требованиями [5].

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

4 Правила работы с набором

4.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови человека необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необходимо осветлять образцы сыворотки крови человека, содержащие агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования в течение 15 мин при скорости вращения 3000 об/мин.. Образцы сыворотки крови человека можно хранить при температуре (2-8) °С не более 7 суток. Замороженные образцы (желательно до температуры минус 20 °С и ниже) можно хранить не более 6 месяцев. Необходимо избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимо помнить, что образцы с гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным ростом, 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 нельзя обрабатывать дезрастворами и моющими средствами. В случае необходимости промыть водой питьевой проточной, а затем пять раз ополоснуть дистиллированной водой;
- для работы с хромогеном ТМБ и РХ необходимо использовать отдельные емкости для растворов и наконечники для пипеток;
- 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 необходимо 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 автоматические 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 образцами исследуемой 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;
- при внесении в лунки раствора Кг в рабочем разведении (РК) нельзя касаться наконечником пипетки поверхности планшета;
- 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±1)° С, 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.

Общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» Российско-голландское совместное предприятие Республика Марий Эл
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 сыворотки (плазмы) крови человека и реагенты набора перед проведением анализа необходимо тщательно перемешать.

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

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.

Для приготовления раствора для промывания планшета содержимое флакона с ФСБ-Т×25 необходимо разбавить в **25 раз** водой очищенной. Для этого в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести содержимое флакона с ФСБ-Т×25, затем добавить дистиллированной (деионизированной) 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 А.1 Приложения А) в мерный стакан или цилиндр, добавить необходимое количество дистиллированной (деионизированной) 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. Неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре (2-8) °С не более 3 месяцев.

6.4 Подготовка $К^+$ IgG, $К^+$ IgA, $К^-$, РР-С, РР-К IgG, РР-К IgA, РК IgG, РК IgA, БРС, РХ и стоп-реагента

Иммуносорбент, $К^+$ IgG, $К^+$ IgA, $К^-$, РР-С, РР-К IgG, РР-К IgA, РК IgG, РК IgA, БРС, РХ и стоп-реагент готовы к использованию.

Внимание! Во флаконах с РР-С, РР-К IgG и РР-К IgA возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое флаконов тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Внимание! Необходимо исключить воздействие прямого солнечного света на флакон с РХ!

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

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

6.5 Приготовление раствора Кг IgG в рабочем разведении

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

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

Внимание! Раствор Кг IgG в рабочем разведении необходимо готовить непосредственно перед использованием! Раствор Кг IgG 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 IgG можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

Общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Приготовление раствора Кг IgA в рабочем разведении

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

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

Внимание! Раствор Кг IgA в рабочем разведении необходимо готовить непосредственно перед использованием! Раствор Кг IgA 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 IgG 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 в течение (3-5) мин при температуре (37±1) °С до полного растворения кристаллов.

Из флакона с хромогеном ТМБ отобрать указанный в таблице А.1 Приложения А 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 хромоген ТМБ в соответствии с таблицей А.1 Приложения А 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. 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, 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 Проведение анализа на выявление видоспецифических антител класса G к Chlamydia trachomatis

8.1.1 Промыть лунки иммуносорбента раствором для промывания планшета (п 6.2) **один раз.** Для этого необходимо внести во все лунки по (0,30-0,35) мл раствора, а затем удалить содер-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

жимое лунок иммуносорбента в емкость с дезраствором. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом иммуносорбента в перевернутом положении (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

8.1.2 В лунки иммуносорбента внести контрольные образцы. Схема внесения контрольных образцов в лунки иммуносорбента при постановке анализа:

а) при постановке ИФА **на полном планшете иммуносорбента** или на **двух и более стрипах:** в любые **две** лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** $К^+$ IgG, в **три** другие лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** $К^-$, в **одну** лунку иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** РР-С для контроля конъюгата IgG (ККг IgG);

б) при постановке ИФА на **одном стрипе** в любую **одну** лунку иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** $К^+$ IgG, в **две** другие лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** $К^-$, в **одну** лунку иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** РР-С для контроля конъюгата IgG (ККг IgG);

8.1.3 В остальные лунки иммуносорбента внести по **0,06 мл (60 мкл)** РР-С, затем внести по **0,04 мл (40 мкл)** образцов исследуемой сыворотки (плазмы) крови человека. Раствор в каждой лунке перемешать **пять раз** пипетированием, при этом во время пипетирования цвет РР-С должен измениться!

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

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

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

8.1.6 Во все лунки иммуносорбента внести **по 0,1 мл (100 мкл)** раствора Кг IgG в рабочем разведении (п 6.5) или РК IgG в зависимости от комплектации набора. Раствор Кг IgG в рабочем разведении (РК IgG) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Раствор Кг IgG в рабочем разведении (РК IgG) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

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

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

8.1.9 Во все лунки иммуносорбента внести **по 0,1 мл (100 мкл)** рабочего раствора субстрата (п 6.7) или РХ в зависимости от комплектации набора. Рабочий раствор субстрата (РХ) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Рабочий раствор субстрата (РХ) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

8.1.10 Планшет иммуносорбента заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре **(37±1) °С в защищенном от света месте в течение 15 мин.**

Внимание! По окончании инкубации в лунках иммуносорбента с образцами сывороток, содержащими видоспецифические антитела класса G к Chlamydia trachomatis, произойдет изменение окраски раствора различной интенсивности в зависимости от концентрации антител: от бесцветной до голубой (при использовании рабочего раствора субстрата) или от розовой до синей (при использовании РХ).

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

Внимание! В лунках иммуносорбента с образцами сывороток, содержащими видоспецифические антитела класса G к Chlamydia trachomatis, произойдет изменение окраски раствора различной интенсивности в зависимости от концентрации антител с голубой (синей) на желтую.

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.12 Не позже чем через 10 мин после остановки реакции определить значения ОП, ОЕ, в лунках иммуносорбента в двухволновом режиме – **450 нм** относительно **(620-700) нм.** Как исключение, значения ОП, ОЕ, можно определять в одноволновом режиме при длине волны **450 нм.**

8.2 Проведение анализа на выявление видоспецифических антител класса А к Chlamydia trachomatis

8.2.1 Промыть лунки иммуносорбента раствором для промывания планшета (п 6.2) **один раз.** Для этого необходимо внести во все лунки по (0,30-0,35) мл раствора, а затем удалить содержимое лунок иммуносорбента в емкость с дезраствором. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом иммуносорбента в перевернутом положении (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

8.2.2 В лунки иммуносорбента внести контрольные образцы. Схема внесения контрольных образцов в лунки иммуносорбента при постановке анализа:

а) при постановке ИФА **на полном планшете иммуносорбента** или на **двух и более стрипах:** в любые **две** лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** $К^+$ IgA, в **три** другие лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** $К^-$, в **одну** лунку иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** РР-С для контроля конъюгата IgA (ККг IgA);

б) при постановке ИФА на **одном стрипе** в любую **одну** лунку иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** $К^+$ IgA, в **две** другие лунки иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** $К^-$, в **одну** лунку иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** РР-С для контроля конъюгата IgA (ККг IgA);

8.2.3 В остальные лунки иммуносорбента внести по **0,06 мл (60 мкл)** РР-С, затем внести по **0,04 мл (40 мкл)** образцов исследуемой сыворотки (плазмы) крови человека. Раствор в каждой лунке перемешать **пять раз** пипетированием, при этом во время пипетирования цвет РР-С должен измениться!

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

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

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

8.2.6 Во все лунки иммуносорбента внести **по 0,1 мл (100 мкл)** раствора Кг IgA в рабочем разведении (п 6.6) или РК IgA в зависимости от комплектации набора. Раствор Кг IgA в рабочем разведении (РК IgA) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Раствор Кг IgA в рабочем разведении (РК IgA) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

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

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

8.2.9 Во все лунки иммуносорбента внести **по 0,1 мл (100 мкл)** рабочего раствора субстрата (п 6.7) или РХ в зависимости от комплектации набора. Рабочий раствор субстрата (РХ) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Рабочий раствор субстрата (РХ) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

8.2.10 Планшет иммуносорбента заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре **(37±1) °С в защищенном от света месте в течение 15 мин.**

Внимание! По окончании инкубации в лунках иммуносорбента с образцами сывороток, содержащими видоспецифические антитела класса А к Chlamydia trachomatis, произойдет изменение окраски раствора различной интенсивности в зависимости от концентрации антител: от бесцвет-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ной до голубой (при использовании рабочего раствора субстрата) или от розовой до синей (при использовании РХ).

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

Внимание! В лунках иммуносорбента с образцами сывороток, содержащими видоспецифические антитела класса А к Chlamydia trachomatis, произойдет изменение окраски раствора различной интенсивности в зависимости от концентрации антител с голубой (синей) на желтую.

8.2.12 Не позже чем через 10 мин после остановки реакции определить значения ОП, ОЕ, в лунках иммуносорбента в двухволновом режиме – **450 нм** относительно **(620-700) нм**. Как исключение, значения ОП, ОЕ, можно определять в одноволновом режиме при длине волны **450 нм**.

8.3 Проведение анализа на одновременное выявление видоспецифических антител класса G и A к Chlamydia trachomatis

8.3.1 Промыть лунки иммуносорбента раствором для промывания планшета (п 6.2) **один раз.** Для этого необходимо внести во все лунки по (0,30-0,35) мл раствора, а затем удалить содержимое лунок иммуносорбента в емкость с дезраствором. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом иммуносорбента в перевернутом положении (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

8.3.2 В лунки иммуносорбента внести контрольные образцы в соответствии с рисунком 1.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K^+ IgG	№3	№11	№19	№27	№35	K^+ IgA	№3’	№11’	№19’	№27’	№35’
B	K^+ IgG	№4	№12	№20	№28	№36	K^+ IgA	№4’	№12’	№20’	№28’	№36’
C	K^-	№5	№13	№21	№29	№37	K^-	№5’	№13’	№21’	№29’	№37’
D	K^-	№6	№14	№22	№30	№38	K^-	№6’	№14’	№22’	№30’	№38’
E	K^-	№7	№15	№23	№31	№39	K^-	№7’	№15’	№23’	№31’	№39’
F	ККгIgG	№8	№16	№24	№32	№40	ККгIgA	№8’	№16’	№24’	№32’	№40’
G	№1	№9	№17	№25	№33	№41	№1’	№9’	№17’	№25’	№33’	№41’
H	№2	№10	№18	№26	№34	№42	№2’	№10’	№18’	№26’	№34’	№42’
	Контрольные образцы и исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови человека: №1-№42 – на выявление видоспецифических антител класса **G** к Chlamydia trachomatis; №1’-№42’ – на выявление видоспецифических антител класса **A** к Chlamydia trachomatis											

Рисунок В.1 – Схема внесения образцов в лунки иммуносорбента

Схема внесения контрольных образцов в лунки иммуносорбента при постановке анализа:

а) при постановке ИФА **на полном планшете иммуносорбента** или на **четырех и более стрипах**:

- в любые **две** лунки **первого** стрипа иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** K^+ IgG;
- в **три** другие лунки **первого** стрипа иммуносорбента внести по **0,1 мл (100 мкл)** K^-;
- в **одну** лунку **первого** стрипа иммуносорбента внести **0,1 мл (100 мкл)** РР-С для контроля конъюгата IgG (ККг IgG);
- в любые **две** лунки **седьмого** стрипа иммуносорбента (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) или **третьего** стрипа иммуносорбента (при использовании **четырех стрипов иммуносорбента**), или **четвертого** стрипа иммуносорбента (при использовании **шести стрипов иммуносорбента**), или **пятого** стрипа иммуносорбента (при использовании **восьми стрипов иммуносорбента**), или **шестого** стрипа иммуносорбента (при использовании **десяти стрипов иммуносорбента**) внести по **0,1 мл (100 мкл)** K^+ IgA;
- в **три** другие лунки **седьмого** стрипа иммуносорбента (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) и т.д. (см. выше) внести по **0,1 мл (100 мкл)** K^-;

Общество с ограниченной ответственностью «Фармленд» Республика Беларусь г. Несвиж ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- в **одну** лунку **седьмого** стрипа иммуносорбента (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) и т.д. (см. выше) внести **0,1 мл (100 мкл)** РР-С для контроля конъюгата IgA (ККг IgA);

б) при постановке ИФА на **двух стрипах** допускается использовать для внесения K^+ IgG и K^+ IgA по **одной** лунке разных стрипов иммуносорбента, для внесения K^- – по **две** лунке разных стрипов иммуносорбента, для внесения РР-С для контроля конъюгата IgG (ККг IgG) и контроля конъюгата IgA (ККг IgA) – по **одной** лунке разных стрипов иммуносорбента.

8.3.3 В остальные лунки иммуносорбента внести по **0,06 мл (60 мкл)** РР-С.

8.3.4 В лунки иммуносорбента с **первого** стрипа по **шестой** стрип (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) и т.д. (см. выше), кроме лунок с контрольными образцами, внести по **0,04 мл (40 мкл)** образцов исследуемой сыворотки (плазмы) крови человека для выявления видоспецифических антител класса **G** к Chlamydia trachomatis.

В лунки иммуносорбента с **седьмого** стрипа по **двенадцатый** стрип (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) и т.д. (см. выше), кроме лунок с контрольными образцами, внести по **0,04 мл (40 мкл)** образцов исследуемой сыворотки (плазмы) крови человека для выявления видоспецифических антител класса **A** к Chlamydia trachomatis.

Раствор в каждой лунке перемешать **пять раз** пипетированием, при этом во время пипетирования цвет РР-С должен измениться!

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

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

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

8.3.7 Во все лунки иммуносорбента с **первого** стрипа по **шестой** стрип (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) и т.д. (см. выше) внести **по 0,1 мл (100 мкл)** раствора Кг IgG в рабочем разведении (п 6.5) или РК IgG в зависимости от комплектации набора. Раствор Кг IgG в рабочем разведении (РК IgG) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Раствор Кг IgG в рабочем разведении (РК IgG) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

Во все лунки иммуносорбента с **седьмого** стрипа по **двенадцатый** стрип (при использовании **полного планшета иммуносорбента**) и т.д. (см. выше) внести **по 0,1 мл (100 мкл)** раствора Кг IgA в рабочем разведении (п 6.6) или РК IgA в зависимости от комплектации набора. Раствор Кг IgA в рабочем разведении (РК IgA) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Раствор Кг IgA в рабочем разведении (РК IgA) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

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

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

8.3.10 Во все лунки иммуносорбента внести **по 0,1 мл (100 мкл)** рабочего раствора субстрата (п 6.7) или РХ в зависимости от комплектации набора. Рабочий раствор субстрата (РХ) перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

Внимание! Рабочий раствор субстрата (РХ) необходимо вносить в лунки иммуносорбента с использованием одноразовых наконечников, прилагаемых к набору!

8.3.11 Планшет иммуносорбента заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре **(37±1) °С в защищенном от света месте в течение 15 мин.**

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ «Фармлэнд»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! По окончании инкубации в лунках иммуносорбента с образцами сывороток, содержащими видоспецифические антитела класса G и/или A к Chlamydia trachomatis, произойдет изменение окраски раствора различной интенсивности в зависимости от концентрации антител: от бесцветной до голубой (при использовании рабочего раствора субстрата) или от розовой до синей (при использовании РХ).

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

Внимание! В лунках иммуносорбента с образцами сывороток, содержащими видоспецифические антитела класса G и/или A к Chlamydia trachomatis, произойдет изменение окраски раствора различной интенсивности в зависимости от концентрации антител с голубой (синей) на желтую.

8.3.13 Не позже чем через 10 мин после остановки реакции определить значения ОП, ОЕ, в лунках иммуносорбента в двухволновом режиме – **450 нм** относительно **(620-700) нм**. Как исключение, значения ОП, ОЕ, можно определять в одноволновом режиме при длине волны **450 нм**.

9 Обработка результатов анализа

9.1 Рассчитать отдельно для определения антител класса G и/или A к Chlamydia trachomatis среднее значение ОП для лунок с $К^-$ (**ОПср $К^-$**), ОЕ, среднее значение ОП для лунок с $К^+$ IgG (**ОПср $К^+$ IgG**), ОЕ, и среднее значение ОП для лунок с $К^+$ IgA (**ОПср $К^+$ IgA**), ОЕ.

9.2 Результаты учитывать только в том случае если:

- значение ОПср $К^+$ IgG – не менее 1,000, ОЕ;
- значение ОПср $К^+$ IgA – не менее 0,500, ОЕ;
- значение ОПср $К^-$ – не более 0,200 ОЕ;
- значение ОП в лунке с ККг IgG (**ОП ККгIgG**) – не более 0,150 ОЕ;
- значение ОП в лунке с ККг IgA (**ОП ККгIgA**) – не более 0,150 ОЕ;

9.3 Качественное определение видоспецифических IgG/IgA к Chlamydia trachomatis

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

$$ОПкрит. = ОПср\ К^- + \mathbf{0,20} \quad (1).$$

9.3.2 Рассчитать интервал области неопределенных значений (**«серая зона»**). «Серая зона» – зона значений ОП, которая находится в интервале от **ОПкрит×0,9** до **ОПкрит×1,2**.

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

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **положительным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека, ОЕ, **больше** значения **ОПкрит×1,2**.

Остальные результаты анализа на данном наборе реагентов считать **сомнительными**.

9.3.3 Соответствие величин отношения значения ОП образца к значению ОПкрит. (коэффициент реактивности) титрам IgG/IgA к Chlamydia trachomatis в исследуемом образце сыворотки (плазмы) крови человека показано в таблице 2.

Таблица 2

ОП образца/ ОПкрит.	Титр IgG/IgA	Интерпретация результата
Меньше 0,9	Меньше 1:2,5/2,2	**Отрицательный результат.** Указывает на то, что анализируемый образец сыворотки (плазмы) крови человека либо не содержит IgG/IgA к Chlamydia trachomatis, либо уровень IgG/IgA к Chlamydia trachomatis ниже порога чувствительности набора

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОП образца/ ОПкрит.	Титр IgG/IgA		Интерпретация результата
От 0,9 до 1,2 включительно	От 1:2,5 до 1:3,0/3,0		**Сомнительный результат.** Следует провести повторное исследование образца. Отрицательный результат повторного исследования указывает на то, что анализируемый образец сыворотки (плазмы) крови человека либо не содержит IgG/IgA к Chlamydia trachomatis.
От 1,2 до 5,0	Больше 1,2	Больше 1:3,0/3,0	**Слабоположительный результат.** Указывает на постинфекционный период, либо на раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное обследование пациента через (2-3) недели
	2,0	1:5,5/5,5	
	3,0	1:8,0/8,0	
	4,0	1:11/11	
	Меньше 5,0	Меньше 1:14,0/14,0	
От 5,0 до 7,5	Больше 5,0	Больше 1:14,0/14,0	**Положительный результат**
	6,0	1:16,5/16,5	
	7,0	1:20,0/20,0	
	Меньше 7,5	Меньше 1:21,0/24,0	
Больше 7,5	Больше 7,5	Больше 1:21,0/24,0	**Сильноположительный результат**
	8,0	1:22,0/28,0	
	9,0	1:24,8/32,0	
	10,0	1:28,0/40,0	
	Больше 10,0	Больше 1:28,0/40,0	

9.4 Полуколичественное определение содержаниz видоспецифических IgG/IgA к Chlamydia trachomatis

9.4.1 Для образцов сыворотки (плазмы) крови человека, давших **положительный результат на наличие видоспецифических IgG/IgA к Chlamydia trachomatis**, и значения ОП которых на наличие видоспецифических **IgG** к Chlamydia trachomatis **не превышают 2,000 ОЕ**, а значения ОП на наличие видоспецифических **IgA** к Chlamydia trachomatis **не превышают 1,700 ОЕ** рассчитать титр **IgG/IgA** к Chlamydia trachomatis (**Т**) по формуле (2):

$$Т = Кразб. \times 2,75 \times \frac{ОП\ обр.}{ОПкрит.} \quad (2),$$

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

Кразб. – коэффициент предварительного разбавления образца сыворотки (плазмы) крови человека; для неразбавленного образца Кразб. равен **1**.

Внимание! Если значения ОП образцов сыворотки (плазмы) крови человека, давших положительный результат на наличие видоспецифических **IgG** к Chlamydia trachomatis **превышают 2,000 ОЕ**, либо значения ОП образцов сыворотки (плазмы) крови человека, давших положительный результат на наличие видоспецифических **IgA** к Chlamydia trachomatis **превышают 1,700 ОЕ** то для вычисления титра **IgG/IgA** к Chlamydia trachomatis образцы необходимо исследовать в более высоких конечных разведениях. Для этого перед проведением анализа образцы сыворотки (плазмы) крови человека необходимо **предварительно развести РР-С** в 2 или 4, или 8 раз.

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример расчета титр IgG/IgA к Chlamydia trachomatis.

1) Расчет титра IgG/IgA к Chlamydia trachomatis в неразбавленном образце;

Кразб. = 1,0; ОП обр. = 1,186 ОЕ; ОПкрит. = 0,264 ОЕ.

$$T = 1,0 \times 2,75 \times \frac{1,186}{0,264}$$, таким образом, Т = 12,35.

2) Расчет титра IgG/IgA к Chlamydia trachomatis в предварительно разбавленном образце:

Образец сыворотки (плазмы) крови человека со значением ОП = 2,602 ОЕ разбавляем в 4 раза; при проведении последующего ИФА получаем ОП обр. = 1,127 ОЕ.

Кразб. = 4,0; ОП обр. = 1,127 ОЕ; ОПкрит. = 0,271 ОЕ.

$$T = 4,0 \times 2,75 \times \frac{1,127}{0,271}$$, таким образом, Т = 45,75.

Примечания

1 Титры, рассчитанные по формуле (2), близки к истинным значениям титров, но иногда могут не совпадать из-за индивидуальных особенностей исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека.

2 Для удобства регистрации результатов рекомендуется округление значений титров, например:

Т = 42,7 соответствует титру сыворотки 1:40;

Т = 147,5 соответствует титру сыворотки 1:150.

Достоверные критерии серологического диагноза формы хламидийной инфекции (острая, хроническая, перенесенная) для проведения успешной терапии получают при исследовании «парных сывороток» (желательно, чтобы повторно взятый образец был проанализирован одновременно с предыдущим, что позволяет с большей достоверностью оценить динамику специфических антител).

Такими критериями являются:

- трех-четырехкратное повышение или понижение титра IgG;
- двукратное повышение или понижение титра IgA;
- двукратное повышение или понижение титра IgA в комбинации двух-трехкратным повышением или понижением титра IgG;
- сероконверсия одного из классов антител.

10 Форма выпуска набора

10.1 Набор поставляется в двух вариантах комплектации:

1 **комплект 1** – для проведения анализа **ручным способом**. Набор рассчитан на проведение **12 постановок** ИФА на выявление видоспецифических антител класса G **или** А к Chlamydia trachomatis: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок), всего – **96 определений**, включая контрольные образцы, либо **6 постановок** ИФА на **одновременное** выявление видоспецифических антител класса G **и** А к Chlamydia trachomatis: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок), всего – **48 определений**, включая контрольные образцы;

2 комплект 2 – для проведения анализа на автоматическом анализаторе. Набор рассчитан на проведение 12 постановок ИФА на выявление видоспецифических антител класса G или А к Chlamydia trachomatis: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок), всего – 96 определений, включая контрольные образцы, либо 6 постановок ИФА на одновременное выявление видоспецифических антител класса G и А к Chlamydia trachomatis: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок), всего – 48 определений, включая контрольные образцы.

Общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» Республика Беларусь г. Несвиж
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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

11.3 Срок годности набора – **12 месяцев.**

Приложение А

Таблица А.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
Приготовление раствора для промывания планшета												
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. вода	**до 50**	**до 100**	**до 150**	**до 200**	**до 250**	**до 300**	**до 350**	**до 400**	**до 450**	**до 500**	**до 550**	**до 700**
Приготовление раствора Кг IgG в рабочем разведении												
РР-К IgG	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**13**
Кг IgG	**1/13a***	**2/13a***	**3/13a***	**4/13a***	**5/13a***	**6/13a***	**7/13a***	**8/13a***	**9/13a***	**10/13a***	**11/13a***	**a***
Приготовление раствора Кг IgA в рабочем разведении												
РР-К IgA	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**13**
Кг IgA	**1/13b***	**2/13b***	**3/13b***	**4/13b***	**5/13b***	**6/13b***	**7/13b***	**8/13b***	**9/13b***	**10/13b***	**11/13b***	**b***
Приготовление рабочего раствора субстрата												
БРС	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**13**
Хромоген ТМБ	**1/13c***	**2/13c***	**3/13c***	**4/13c***	**5/13c***	**6/13c***	**7/13c***	**8/13c***	**9/13c***	**10/13c***	**11/13c***	**c***

* a = 0,5 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).
* b = 0,4 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).
* c = 0,4 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).

Библиография

[1] Санитарные правила
СП 17-69 РБ 98 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 29.04.1998 № 18

[2] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г. № 351
О пересмотре ведомственных нормативных актов, регламентирующих вопросы по проблеме ВИЧ/СПИД

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г. № 165
О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения

[4] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.04.2010 г. № 47
Об утверждении Инструкции о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь

[5] Санитарные нормы и правила
СанПиН № 2.1.7.14-20-2005 Правила обращения с медицинскими отходами

Инструкция составлена
сотрудниками СП ООО «Фармлэнд»:

Начальник отдела изделий
медицинского назначения
СП ООО «Фармлэнд» Ю.В.Сенчук

Ведущий технолог
СП ООО «Фармлэнд» Е.И.Лаврецкая

Ведущий специалист отдела изделий
медицинского назначения
СП ООО «Фармлэнд» И.М.Богдановская

Общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» Республика Беларусь г.Несвиж
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru