1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1 Набор предназначен для определения концентрации специфичных к тиреоглобулину аутоантител класса IgG (анти-ТГ) в сыворотке крови человека методом иммуноферментного анализа. Набор предназначен для применения только in vitro.

1.2 Определение уровня анти-ТГ используется для диагностики аутоиммунных тиреоидных заболеваний – зоб Хашимото (хронический лимфоматозный тиреоидит), недиффузный тиреотоксический зоб (гипертрофия щитовидной железы), болезнь Грейвса (гипертрофия щитовидной железы с выпячиванием глазных яблок), первичная микседема и рак щитовидной железы.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1 Состав набора:

- иммуносорбент, 1 планшет;
- концентрат конъюгата, жидкий препарат, 1 микропробирка или флакон, 0,6 мл;
- шесть калибровочных проб(C_0-C_5), в диапазоне концентраций анти-ТГ (0; 50-6000) МЕ/мл (точные значения концентраций анти-ТГ указываются на этикетках), жидкие препараты, готовы к использованию, 6 микропробирок или флаконов по 0,4 мл. Калибровочные пробы анти-ТГ откалиброваны относительно международного стандартного образца WHO NIBSC 65/093;
- контрольная сыворотка (КС), жидкий препарат, готов к использованию, 1 микропробирка или флакон, 0,4 мл. Контрольная сыворотка откалибрована относительно международного стандартного образца WHO NIBSC 65/093;
- раствор для разведения коньюгата (РРК), жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС), жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 55 мл;
- концентрат промывочного раствора (КПР), жидкий препарат, 1 флакон, 13 мл;
- субстратный буферный раствор (СБР), жидкий препарат, 1 флакон, 13 мл;
- раствор ТМБ, жидкий препарат, 1 флакон, 0,7 мл;
- стоп-реагент, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл.

Примечания:

1 СБР и раствор ТМБ могут не входить в состав набора. В этом случае компонентом набора является ТМБ-субстрат, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл.

2 Конъюгат может поставляться в готовом к использованию виде без включения в состав набора концентрата коньюгата и РРК. В этом случае компонентом набора является конъюгат, жидкий препарат, готов к использованию, 1 флакон, 13 мл.

2.2 Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 41 неизвестной пробы, 1 контрольной и 6 калибровочных проб, всего 96 определений.

2.3 Продолжительность анализа 3,5 ч.

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

2.4 Диапазон определяемых концентраций анти-ТГ в образцах сыворотки крови человека составляет (10-6000) МЕ/мл.

2.3 Принцип работы набора основан на методе твердофазного двухэтапного иммуноферментного анализа (ИФА).

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого сорбирован тиреоглобулин.

Конъюгат представляет собой белок А, конъюгированный с пероксидазой хрена.

При внесении в лунки иммуносорбента образцов исследуемых сывороток антитела, специфические к тиреоглобулину, связываются с тиреоглобулином на твердой фазе, образуя иммунные комплексы антиген-антитело. Образовавшиеся комплексы выявляют при помощи конъюгата.

После отмывания несвязанных компонентов в лунки планшета добавляют раствор проявителя. Пероксидазную реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность смеси в лунках при длине волны 450 нм, которая пропорциональна концентрации анти-ТГ в исследуемых образцах.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

3.1 Присутствие в наборе «ИФА-АНТИ-ТГ» химикатов, а также работа со всеми исследуемыми образцами сывороток, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора.

3.2 При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые перчатки, т.к. данный набор содержит производные крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать гемоконтактные инфекции.

3.3 Работы проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2], [3], [4]. В случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [5].

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

3.5 Соблюдать правила работы с химическими веществами. Стоп-реагент содержит серную кислоту. При попадании на кожу или в глаза смыть кислоту большим количеством воды.

3.6 Все отработанные растворы, подлежащие утилизации, необходимо обрабатывать 6 % раствором перекиси водорода и выдерживать при комнатной температуре в течение 3 ч.

3.7 Все твердые отходы необходимо собирать в специальный контейнер и автоклавировать в течение 1 ч при температуре (126±2) °С и давлении (0,15±0,02) МПа.

3.8 Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70 % этиловым спиртом либо дезинфицирующими средствами.

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

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 агрегаты или осадок, при помощи центрифугирования. Собранные образцы сывороток хранят при температуре (2-8) °С в течение 72 ч. Допускается замораживание образцов (желательно до температуры ниже минус 20 °С) не более двух раз. Каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать чистым наконечником.

4.2 Необходимо помнить, что образцы с азидом натрия, гемолизом, гиперлипидемией, повышенным содержанием билирубина, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания, не пригодны для анализа.

4.3 Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- температура в помещении, где проводится анализ, должна быть (18-25) °С;
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность;
- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- не допускается использование реагентов с нарушением герметичности упаковки;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- вся используемая для приготовления реагентов посуда должна быть тщательно вымыта и сполоснута дистиллированной водой;
- использовать только новые наконечники для внесения каждого образца и реагента;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- не допускается проведение анализа в присутствии паров перекиси водорода, кислот, щелочей, альдегидов, хлорсодержащих соединений, а также пыли, которые могут снижать ферментативную активность конъюгата;
- ферментная реакция очень чувствительна к ионам металлов, поэтому не допускается контакт реагентов с металлами;
- хромоген-субстратный раствор перед использованием должен быть бесцветным, при его окрашивании необходимо заменить его новым;
- не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и хромоген-субстратного раствора;
- необходимо постоянно проверять точность дозировки и следить за рабочим состоянием пипеток и другого оборудования.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Для проведения анализа необходимо использовать следующее оборудование:

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

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета при длине волны 450 нм;
- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- пипетки одноканальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,02 до 5,00 мл (от 20 до 5000 мкл);
- пипетки 8-ми канальные полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,050 до 0,300 мл (от 50 до 300 мкл);
- суховоздушный термостат, поддерживающий температуру (37±2) °С;
- вихревой смеситель;
- цилиндры мерные вместимостью 25; 100; 1000 мл;
- стаканы стеклянные вместимостью 200; 1000 мл;
- ванночки для реагентов;
- пробирки одноразовые с пробками;
- флаконы пластмассовые;
- штатив для пробирок;
- клейкая пленка или крышка;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- дезинфицирующие средства;
- перекись водорода 6 %;
- спирт этиловый 70 %;
- вода дистиллированная или деионизованная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Образцы сывороток крови, в том числе полученных с помощью активатора свертывания крови (в комплексе с разделяющим гелем или без него), могут храниться до анализа не более трех суток при температуре (2-8) °С. Допускается хранение образцов в замороженном состоянии при температуре ниже минус 20 °С в течение трех месяцев, при температуре минус 70 °С в течение двух лет. Не использовать сыворотки, которые замораживались/размораживались более двух раз. Размороженные образцы сыворотки после оттаивания тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин для достижения однородности.

Образцы, содержащие агрегаты и осадок, перед анализом осветляют центрифугированием в течение 10 мин при 1900 g (2500-3000 об/мин).

7 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1 (из расчета на 1 планшет)

Расчет реагентов для необходимого количества стрипов приведен в таблице 1.

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

7.2 Перед использованием выдержать компоненты набора и анализируемые образцы сыворотки крови при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

7.3 Перед работой микропробирки с калибровочными пробами и КС интенсивно встряхнуть, избегая образования пены.

7.4 Приготовление промывочного раствора (разведение в 46 раз)

Если КПР содержит осадок в виде кристаллов, его необходимо перед использованием прогреть при температуре (35-37) °С до полного растворения кристаллов.

Содержимое флакона с КПР интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с. Отобрать 12,0 мл раствора в стакан вместимостью 1000 мл, добавить 540 мл дистиллированной воды и перемешать раствор.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить в течение 1 мес. при температуре (2-8) °С или 36 ч при (18-25) °С в чистой, плотно закрытой емкости.

7.5 Приготовление раствора конъюгата в рабочем разведении (разведение в 26 раз)

В чистый флакон вместимостью 20 мл отобрать 0,48 мл (480 мкл) концентрата конъюгата (красный цвет), добавить 12,0 мл РРК. Содержимое флакона тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Раствор конъюгата в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием.

Примечание – Приготовление раствора коньюгата требуется только в том случае, если концентрат коньюгата и РРК поставляются в виде отдельных компонентов.

7.6 Приготовление хромоген-субстратного раствора

В чистый флакон вместимостью 20 мл отобрать 0,60 мл (600 мкл) раствора-ТМБ, добавить 12,0 мл СБР. Содержимое флакона тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин, не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Хромоген-субстратный раствор готовят непосредственно перед использованием.

Примечание – Приготовление хромоген-субстратного раствора требуется только в том случае, если раствор ТМБ и СБР поставляются в виде отдельных компонентов.

Таблица 1 – Расход реагентов набора

Коли-чество стри-пов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		Хромогеген-субстратный раствор		Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист. вода, мл	Концентрат конъюгата, мкл	РРК, мл	Раствор ТМБ, мкл	СБР, мл	
1	1	45	40	1	50	1	1
2	2	90	80	2	100	2	2
3	3	135	120	3	150	3	3
4	4	180	160	4	200	4	4
5	5	225	200	5	250	5	5

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

Коли-чество стри-пов	Промывочный раствор		Раствор конъюгата		Хромогеген-субстратный раствор		Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист. вода, мл	Концентрат конъюгата, мкл	РРК, мл	Раствор ТМБ, мкл	СБР, мл	
6	6	270	240	6	300	6	6
7	7	315	280	7	350	7	7
8	8	360	320	8	400	8	8
9	9	405	360	9	450	9	9
10	10	450	400	10	500	10	10
11	11	495	440	11	550	11	11
12	12	540	480	12	600	12	12

7.7 Хранение реагентов после вскрытия упаковки

Флаконы с реагентами закрывать крышками сразу после использования, предупреждая их контаминацию.

В ходе анализа допускается хранение реагентов в течение 8 ч при температуре (18-25) °С в защищенном от света месте.

Все неиспользованные компоненты набора хранить в плотно закрытой первичной упаковке при (2-8) °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности.

7.8 Подготовка образцов сыворотки крови для анализа

Подготовить одноразовые пластиковые пробирки в количестве, соответствующем количеству анализируемых образцов сыворотки крови. Маркировать пробирки X_1-X_i и установить их в штативе.

В каждую пробирку внести по 1,0 мл РРС и 0,01 мл (10 мкл) соответствующей анализируемой пробы, используя для каждой пробы индивидуальный наконечник пипетки. Перемешать содержимое пробирок пипетированием в течение не менее 1 мин, или используя вихревой смеситель. Избегать избыточного вспенивания при перемешивании.

Если предполагается высокая концентрация анти-ТГ в исследуемом образце сыворотки крови (выше 6000 МЕ/мл), образцы следует предварительно развести РРС в 10 раз. После проведения анализа результат необходимо умножить на коэффициент разведения (10).

Разведенные образцы сыворотки крови человека могут храниться при температуре (2-8) °С в течение 3 суток.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫВАНИЮ ПЛАНШЕТА

8.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматическое или полуавтоматическое устройство для промывания планшетов – вошер, в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-ми канальной пипеткой;

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них, лунки должны заполняться промывочным раствором до краев ((0,300-0,350) мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;

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

- промывочный раствор должен находиться в лунках не менее 40 с;

- после последней аспирации в лунках не должно быть остатков жидкости. При необходимости удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге;

Некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

9 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1 Перед началом работы иммуносорбент освободить от упаковочного пакета и подготовить необходимое количество стрипов. Составить протокол маркировки лунок, из расчета, что калибровочные пробы (маркировка лунок B_0-B_5), контрольная сыворотка (маркировка лунок КС), все образцы исследуемых сывороток крови человека (маркировка лунок X_1-X_i), ставятся в дубликатах.

9.2 В лунки планшета внести по 0,03 мл (30 мкл):

- калибровочных проб C_0-C_5 – каждая калибровочная проба в отдельные, предназначенные для нее лунки;

- контрольной сыворотки (КС) – в предназначенные для нее лунки;

- образцов исследуемых сывороток крови человека, подготовленных по п. 7.8. Каждый образец – в отдельные предназначенные для него лунки.

9.3 В каждую лунку планшета внести по 0,07 мл (70 мкл) раствора для разведения сывороток (РРС). Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.4 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре (37±2) °С в течение 60 мин без встряхивания.

9.5 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 3 раза по 0,35 (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п. 7.4, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

9.6 Во все лунки внести по 0,1 мл (100 мкл) раствора конъюгата, приготовленного по п. 7.5. Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

9.7 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре (37±2) °С в течение 60 мин без встряхивания.

9.8 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 3 раза по 0,35 мл (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п. 7.4, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая планшетом в перевернутом положении по фильтровальной бумаге.

9.9 Во все лунки внести по 0,1 мл (100 мкл) хромоген-субстратного раствора, приготовленного по п. 7.6. Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.

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

9.10 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре (18-25) °С в темном месте в течение (15-25) мин (в зависимости от степени развития окраски) без встряхивания.

9.11 Остановить цветную реакцию путем внесения во все лунки по 0,1 мл (100 мкл) стоп-реагента (в той же последовательности, что и хромоген-субстратный раствор).

9.12 Не позже, чем через 15 мин после остановки цветной реакции, определить оптическую плотность (ОП) в лунках при длине волны 450 нм.

9.13 Последовательность операций анализа приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Последовательность операций

	Последовательность операций			
Лунки (в дубликатах)	Калибр. пробы; КС и подготовленные исследуемые сыворотки крови человека, мкл	РРС мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате при (37±2) °С в течение 60 мин без встряхивания.
B_0-B_5	30	70		
КС	30	70		
X_1-X_i	30	70		

Продолжение таблицы 2

	Последовательность операций					
Лунки (в дубликатах)	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки удалить содержимое	Промывочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить 2 раза стадию промывки.	Раствор коньюгата, мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить новой пленкой и инкубировать в термостате при (37±2) °С в течение 60 мин без встряхивания
B_0-B_5		350		100		
КС		350		100		
X_1-X_i		350		100		
После последней аспирации промывочного раствора удалять остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге						

Продолжение таблицы 2

	Последовательность операций						
Лунки (в дубликатах)	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки удалить содержимое	Промывочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить 2 раза стадию промывки.	Хромоген-субстратный, раствор мкл	Перемешать содержимое лунок (5-6) круговыми движениями по поверхности стола.	Планшет заклеить новой пленкой и инкубировать при (18-25) °С в темном месте в течение (15-25) мин без встряхивания	Стоп-реагент, мкл
B_0-B_5		350		100			100
КС		350		100			100
X_1-X_i		350		100			100
Через 15 мин после остановки цветной реакции измерить ОП при длине волны 450 нм							

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

10 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

10.1 Рассчитать средние арифметические значения ОП, в ОЕ, для каждой пары лунок, содержащих калибровочные пробы (B_0-B_5), контрольную сыворотку ($B_{КС}$), исследуемые образцы сыворотки крови (B_{Xi}).

Значение B_0 не должно превышать 0,2 ОЕ.

Значение B_5 не должно превышать 3,2 ОЕ.

10.2 Построить калибровочный график в линейных или полулогарифмических координатах, откладывая на оси ординат значения ОП, в ОЕ, а по оси абсцисс (логарифмическая) – значения концентрации анти-ТГ, в МЕ/мл, в соответствующих калибровочных пробах.

10.3 Определить по калибровочному графику содержание анти-ТГ, в МЕ/мл, в КС. Содержание анти-ТГ в КС должно соответствовать указанному на этикетке.

10.4 По калибровочному графику определить содержание анти-ТГ, в МЕ/мл, в исследуемых образцах сыворотки крови человека.

11 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

11.1 Чувствительность

Минимальная концентрация анти-ТГ, достоверно определяемая с помощью набора, составляет не более 10 МЕ/мл.

11.2 Специфичность

Использование высокоочищенного ТГ для иммобилизации в лунках планшета обеспечивает высокую специфичность анализа.

При выполнении анализа возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е.HAMA), которые влияют на результат иммунного анализа. Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

11.3 Воспроизводимость результатов

Коэффициент вариации (К.В.) результатов определений (n=10) концентрации анти-ТГ в образцах сыворотки крови с низким, средним и высоким содержанием анти-ТГ с использованием набора не превышает 10 %.

11.4 Тест на "открытие"

Процент "открытия" анти-ТГ, добавленных в образцы сыворотки крови с известной концентрацией анти-ТГ, составляет (80-120) %.

11.5 Клиническая проверка набора

Концентрация анти-ТГ в сыворотке крови здоровых лиц обоего пола (n=100), определенная с помощью набора ИФА-АНТИ-ТГ, составила (0-50) МЕ/мл в 98 % случаев, концентрации анти-ТГ выше 100 МЕ/мл не было выявлено. Значения концентраций выше 150 МЕ/мл считаются патологическими, пациенты с результатами в диапазоне (100-150) МЕ/мл нуждаются в динамическом наблюдении.

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

Приведенные значения являются ориентировочными. Рекомендуется в каждой лаборатории установить собственные уровни анти-ТГ, соответствующие нормальным.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данных других тестов и иной подходящей информации.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

11.1 Набор должен храниться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности.

Замораживать компоненты набора запрещается.

12.2 Срок годности набора – 12 месяцев.

12.3 Для отбора и добавления компонентов рекомендуется использовать полуавтоматические пипетки со сменными наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и воспроизводимость результатов пипетирования.

12.4 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора и квалифицированное проведение анализа.

Пояснения к символам

Графический символ	Его значение и объяснение
SN	**Серийный номер** Настоящий символ сопровождается указанием серийного номера изготовителя
	**Использовать до** Настоящий символ сопровождается датой, указывающей, что изделие рекомендуется использовать до истечения установленного срока; дата состоит из четырех цифр, указывающих год, двух цифр, указывающих месяц, и двух цифр, указывающих день
IVD	**Изделие для диагностики in vitro**
	**Ограничение температуры** Рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями указывается верхняя и нижняя границы температурного диапазона
	**Изготовитель** Настоящий символ сопровождается информацией о наименовании и адресе изготовителя
	**Обратитесь к руководству по эксплуатации** Настоящий символ отсылает к руководству по эксплуатации для получения информации, необходимой для надлежащего применения изделия
	**Содержимого достаточно для проведения n-тестирований**

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

	Настоящий символ сопровождается указанием количества определений

УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси» ул. Академика В.Ф.Купревича, д.5, корп.3, 220141, г. Минск, Республика Беларусь.
Тел./факс +375-17-396 89 87
E-mail: hopmang.bel@gmail.com http://www.hopiboh.org
По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ОТК, тел. +375-17-396-87-38

Библиография

[1] 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 г. № 18 (ред. от 03.04.17)

[2] Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД. Утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 г. № 351

[3] Санитарные нормы и правила «Требования безопасности при осуществлении работ с условно патогенными микроорганизмами и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.01.2017 г. № 2

[4] Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 г. № 11

[5] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 г. № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения»

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