«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«28» сентября 2022 г.
м.п.

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к *core*-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови
**(ГепаБест анти-HBc-IgG)**

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

**1.1.** Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к core-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови «ГепаБест анти-HBc-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к core-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

**1.2.** Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

## 2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1. Принцип действия

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантного core-антигена вируса гепатита В (HBcAg).

Во время первой инкубации происходит связывание содержащихся в анализируемом образце специфических антител к HBcAg с HBcAg, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок планшета.

Во время второй инкубации связавшиеся антитела взаимодействуют с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена.

Количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgG к HBcAg в анализируемом образце.

### 2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным HBcAg, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец ($К^+$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgG к HBcAg, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец ($К^-$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgG к HBcAg, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат – моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 флакон (12 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

- пленки для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночки для реагентов – 2 шт.;

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

– наконечники для дозаторов на 2–200 мкл – 16 шт.

## 3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**3.1.** Чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к HBcAg – соответствие результатов определения набором IgG к HBcAg требованиям стандартной панели предприятия (рег. № 05-2-603), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с положительными сыворотками $ОП_{№1–№8} \geq ОП_{крит.}$

**3.2.** Специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к HBcAg – соответствие результатов определения набором IgG к HBcAg требованиям стандартной панели предприя-тия (рег. № 05-2-603), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: среднее арифметическое значение оптической плот-ности в лунках с отрицательными сыворотками
$ОП_{№9–№24} < ОП_{крит.}$

**3.3.** Диагностическая чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к HBcAg: клинические испытания, проведенные на 275 по-ложительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 200 пациентов, показали 100% чувствительность (интервал 98,5%–100%, с доверительной вероятностью 90%).

**3.4.** Диагностическая специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к HBcAg: клинические испытания, проведенные на 278 отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 203 пациентов, показали 100% специфичность (интервал 98,5%–100%, с доверительной вероятностью 90%).

## 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**4.1.** Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

**4.2.** Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть поражённый участок большим количеством проточной воды.

**4.3.** При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ 287-113 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

**4.4.** При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

**4.5.** Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

**4.6.** Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

**4.7.** Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор ($H_2O_2$, деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

**4.8.** При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

## 5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

– спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диа-

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

пазоне 620–655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру (37±1) °С;
- холодильник бытовой;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5–5000 мкл (погрешность не более 5%);
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- фильтровальная бумага;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

## 6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

**6.1.** Для проведения анализа не следует использовать мутную, гемолизованную сыворотку крови.

**6.2.** Для проведения анализа можно использовать образцы плазмы, полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина или ЭДТА.

**6.3.** Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 6 мес.

Следует избегать многократного замораживания/оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

**6.4.** Образцы сывороток (плазмы) крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°С.

## 7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

**7.1.** Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°С не менее 1 ч.

### 7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть замок и поместить в холодильник.

*Хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.*

### 7.3. Приготовление промывочного раствора

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объёма дистиллированной водой. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

*Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.*

### 7.4. Подготовка положительного и отрицательного контрольных образцов

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

*Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.*

### 7.5. Подготовка конъюгата

*Конъюгат готов к использованию.*

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

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

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать (***не сливать во флакон с исходным конъюгатом).***

*Конъюгат после первого вскрытия флакона хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.*

### 7.6. Подготовка раствора тетраметилбензидина

*Раствор ТМБ готов к использованию.*

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов набора реагентов) отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

Остатки раствора ТМБ из ванночки утилизировать (***не сливать во флакон с исходным ТМБ***).

*Раствор ТМБ после первого вскрытия флакона хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.*

### 7.7. Стоп-реагент готов к использованию

Стоп-реагент после первого вскрытия флакона хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

**8.1.** В лунки А-1, В-1 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца ($К^-$).

В лунку С-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца ($К^+$).

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл цельных исследуемых образцов, тщательно перемешать, при этом цвет раствора меняется с фиолетового на синий. Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 10 раз.

*Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.*

**8.2.** Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре (37±1)°С.

**8.3.** По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. *Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек*. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

**8.4.** Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата.

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

*Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

**8.6.** По окончании инкубации промыть планшет как описано в п. 8.3.

**8.7.** Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Планшет выдержать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°С.

*Для внесения раствора тетраметилбензидина использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.*

**8.8.** Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

**8.9.** Измерить оптическую плотность с помощью спектрофотометра в режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение без использования референс-фильтра.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

## 9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

**9.1.** Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

**9.2.** На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности

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

($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср.}\ К^{-} + 0{,}3,$$

где $ОП_{ср.}\ К^{-}$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, измеренное в двухволновом режиме 450/620–655 нм (или только с фильтром 450 нм).

**9.3.** Оценка результатов:

– среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,20 ед. опт. плотн.

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 1,0 ед. опт. плотн.

**9.4.** Только при соблюдении положений п. 9.3 можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

Результат анализа считать **положительным**, если $ОП_{обр} \geq ОП_{крит.}$

Результат анализа считать **отрицательным**, если $ОП_{обр} < ОП_{крит.}$

## 10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

**10.1.** Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

**10.2.** Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистра-цией температуры.

**10.3.** Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

**10.4.** Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

– неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8 С в течение всего срока годности набора;
– концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения сывороток; раствор тетраметилбензидина; контрольные образцы; конъюгат и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 С в течение всего срока годности набора;
– промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 С не более 5 сут.

**10.5.** При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

**10.6.** Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

## 11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

**11.1.** Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

**11.2.** Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

**11.3.** Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

**По вопросам, касающимся качества набора «ГепаБест анти-HBc-IgG»,**
следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

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

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 227-75-40.
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Набор может быть использован в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови.

Набор адаптирован для постановки ИФА на аналитических анализаторах открытого типа («LAZURITE», производитель «DYNEX TECH-NOLOGIES»; «TECAN Freedom EVOlyzer», производитель «TECAN»; «EVOLIS», производитель «BIO-RAD» и др.).

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации иммуноглобулинов класса G к core-антигену вируса гепатита В в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

### 1. Обеспечение получения правильных результатов анализа

**Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:**

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;

– не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

– в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

**Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:**

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обяза-

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

тельно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

## 2. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ГепаБест анти-HBc-IgG»

*Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!*

**Внести:** по 100 мкл $К^+$, $К^-$;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл цельных анализируемых образцов.
**Инкубировать:** 30 мин, 37°С.
**Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
**Внести:** по 100 мкл конъюгата.
**Инкубировать:** 30 мин, 37°С.
**Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
**Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ.
**Инкубировать:** 25 мин, 18–25°С, в темноте.
**Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
**Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны – 620–655 нм.

## 3. Графические символы

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Номер по каталогу | IVD | Медицинское изделие для диагностики *in vitro* |
| Σ n | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов | | Не стерильно |
| LOT | Код партии | | Температурный диапазон |
| | Изготовитель | | Дата изготовления |
| | Использовать до ... | | Обратитесь к инструкции по применению |
| | Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению | YYYY-MM-DD YYYY-MM | Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц |

**Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.:** (383) 227-75-40.

**Таблица расхода компонентов набора реагентов**

| Количество используемых стрипов | Промывочный раствор | | Конъюгат, мл | Раствор ТМБ, мл |
|---|---|---|---|---|
| | ФСБ-Т×25, мл | Дистиллированная вода, мл | | |
| 1 | 2,0 | До 50 | 1,0 | 1,0 |
| 2 | 4,0 | до 100 | 2,0 | 2,0 |
| 3 | 6,0 | до 150 | 3,0 | 3,0 |
| 4 | 8,0 | до 200 | 4,0 | 4,0 |
| 5 | 10,0 | до 250 | 5,0 | 5,0 |
| 6 | 12,0 | до 300 | 6,0 | 6,0 |
| 7 | 14,0 | до 350 | 7,0 | 7,0 |
| 8 | 16,0 | до 400 | 8,0 | 8,0 |
| 9 | 18,0 | до 450 | 9,0 | 9,0 |

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

| Количество используемых стрипов | Промывочный раствор | | Конъюгат, мл | Раствор ТМБ, мл |
|---|---|---|---|---|
| | ФСБ-Т×25, мл | Дистиллированная вода, мл | | |
| 10 | 20,0 | до 500 | 10,0 | 10,0 |
| 11 | 22,0 | до 550 | 11,0 | 11,0 |
| 12 | 24,0 | до 600 | 12,0 | 12,0 |

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