

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения РБ

Б.Н. Андросюк
« 10 » _____ 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор УП «ХОП ИБОХ
НАН Беларуси»

В.В. Симицкий
« _____ » _____ 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgM
К ВИРУСУ ГЕПАТИТА Е В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ
ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

ИФА-анти-ВГЕ-IgM человека

ТУ ВУ 100185093.093-2023

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора УП «Центр
экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

М.И. Злотникова
« 09 » _____ 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Городская
клиническая инфекционная больница»
г. Минск

Н.Н. Юровский
« 15 » _____ 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Минский
клинический консультативно-
диагностический центр»

Ю.И. Белянкина
« 19 » _____ 2023 г.



1 НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

1.1 Набор предназначен для выявления антител класса IgM к вирусу гепатита Е (ВГЕ) в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА).

Набор предназначен для диагностики *in vitro*.

Анализ может быть проведен как с использованием полуавтоматических и автоматических пипеток и стандартного оборудования для ИФА, так и на автоматических иммуноферментных анализаторах.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА И ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

2.1 Состав набора:

- иммуносорбент - 96-луночный стриповый полистирольный планшет, состоящий из 12 стрипов по 8 лунок, с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВГЕ, готов к использованию, 1 планшет;
- конъюгат, готов к использованию, 1 флакон, (13±1,0) мл, прозрачная жидкость красного цвета;
- положительная контрольная сыворотка (K⁺), содержащая IgM к ВГЕ, готова к использованию, 1 микропробирка или флакон, (1,5±0,1) мл, прозрачная жидкость светло-желтого цвета;
- отрицательная контрольная сыворотка (K⁻), не содержащая IgM к ВГЕ, готова к использованию, 1 микропробирка или флакон, (2,5±0,1) мл, прозрачная жидкость светло-желтого цвета;
- раствор для разведения сывороток (PPC), готов к использованию, 1 флакон, (12,0±1,0) мл, фиолетовая опалесцирующая жидкость;
- концентрат промывочного раствора (КПР), 1 флакон, (28,0±1,0) мл, бесцветная опалесцирующая жидкость, допускается расслоение жидкости и выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при нагревании;
- ТМБ-субстрат, готов к использованию, 1 флакон, (13,0±1,0) мл, прозрачная бесцветная жидкость;
- стоп-реагент, готов к использованию, 1 флакон, (12,0±1,0) мл, прозрачная бесцветная жидкость;
- пленка для заклеивания планшета, 2 шт.

Примечание: В состав набора вместо конъюгата может входить концентрат конъюгата, 1 флакон или микропробирка, (0,7±0,05) мл, прозрачная бесцветная жидкость; и раствор для разведения конъюгата (РРК), жидкий препарат, 1 флакон, (13±1,0) мл, прозрачная жидкость желтого цвета.

2.2 Принцип работы набора основан на методе твердофазного непрямого двухстадийного иммуноферментного анализа (ИФА).

Во время первой стадии антитела IgM к вирусу гепатита Е, в случае их наличия, связываются с поверхностью иммуносорбента, который представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены вируса гепатита Е.

Во время второй стадии иммуноглобулины, связавшиеся с рекомбинантными антигенами на поверхности иммуносорбента, взаимодействуют с моноклональными антителами против IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена.

После отмывания несвязанных компонентов в лунки добавляют раствор проявителя (ТМБ-субстрат). Пероксидазную реакцию останавливают стоп-реагентом и измеряют оптическую плотность смеси в лунках в двухволновом режиме (450 нм относительно 620 нм), которая пропорциональна концентрации антител IgM к вирусу гепатита Е.

2.3 Набор рассчитан на проведение 96 определений (включая контрольные сыворотки).

2.4 Продолжительность анализа – 2 часа.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

3.1 Присутствие в наборе некоторых биологических компонентов, 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 Все реагенты, входящие в состав набора, предназначены для применения *in vitro*.

3.3 Сыворотка крови человека, использованная для приготовления контрольных сывороток, инактивирована нагреванием, проверена и считается не содержащей HBsAg, антиген р24 ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1/2 и гепатита С. С исследуемыми образцами и контролями необходимо обращаться как с потенциально инфекционным материалом, поскольку ни один из известных методов тестирования не может гарантировать 100 % выявления инфекционных агентов.

3.4 При работе с набором необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, одноразовые резиновые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток, т.к. данный набор содержит производные крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать гемоконтактные инфекции.

3.5 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].

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

3.7 Соблюдать правила работы с химическими веществами. Стоп-реагент содержит серную кислоту. Если пролита кислота, сначала нейтрализовать ее бикарбонатом натрия и вытереть фильтровальной бумагой.

3.8 Инструменты, оборудование, рабочие поверхности столов необходимо обрабатывать 70 % этиловым спиртом до и после работы.

3.9 Жидкие потенциально инфицированные отходы обеззараживают дезинфицирующими средствами, разрешенными Министерством здравоохранения Республики Беларусь для обеззараживания жидких отходов, согласно инструкции по их применению.

3.10 Все твердые отходы необходимо собирать в специальный контейнер и автоклавировать в течение 1 ч при температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,15 \pm 0,02)$ МПа.

4 ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

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

4.2 Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- температура в помещении, где проводится анализ, должна быть $(18-25)^\circ\text{C}$;
- 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;
- ТМБ-субстрат перед использованием должен быть бесцветным, при его окрашивании необходимо заменить его новым;
- не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и ТМБ-субстрата;
- не изменяйте процедуру анализа;
- необходимо постоянно проверять точность дозирования и следить за рабочим состоянием пипеток и другого оборудования.

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1 Для проведения анализа необходимо использовать следующее оборудование:

- автоматический анализатор для ИФА открытого типа;
- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность раствора в лунках планшета в двухволновом режиме при 450 нм и при длине волны сравнения 620 нм;

- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- пипетки одноканальные автоматические или полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,01 до 5,00 мл (от 10 до 5000 мкл);
- пипетки 8-ми канальные автоматические или полуавтоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,050 до 0,300 мл (от 50 до 300 мкл);
- суховоздушный термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$;
- шейкер-инкубатор (термошейкер) типа «Stat-Fax 2200» («AWARENESS technology Inc.», США) или аналогичный ему;
- таймер;
- мерные цилиндры вместимостью 25 и 50 мл;
- стаканы стеклянные вместимостью 500 и 1000 мл;
- ванночки для реагентов;
- клейкая пленка или крышка;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- вата медицинская гигроскопическая;
- дезинфицирующие средства;
- спирт этиловый 70 %;
- вода дистиллированная или деионизованная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

6.1 Образцы сывороток или плазмы крови в том числе полученных с помощью антикоагулянта (ЭДТА, цитрата натрия) или активатора свертывания крови (в комплексе с разделяющим гелем или без него), могут храниться до анализа не более трех суток при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$. Допускается хранение образцов в замороженном состоянии при температуре минус $20 ^\circ\text{C}$ и ниже в течение шести месяцев. Для предупреждения осаждения фибрина плазму необходимо быстро разморозить в течение нескольких минут при температуре $(38-40) ^\circ\text{C}$ на водяной бане. Не использовать сыворотки (плазмы), которые замораживались/размораживались более трех раз. Размороженные образцы сыворотки (плазмы) после оттаивания тщательно перемешать пипетированием в течение не менее 1 мин для достижения однородности. Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Каждый образец сыворотки (плазмы), а также реагенты набора необходимо отбирать чистым наконечником.

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 и в таблице 2.

7.1.1 Перед использованием выдержать компоненты набора при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

7.2 Приготовление промывочного раствора (разведение в 26 раз)

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

7.2.2 Содержимое флакона с КПР интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с. Отобрать 28 мл раствора в стакан вместимостью 1000 мл, добавить 700 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.

Б.7.2.3 Конъюгат готов к использованию.

Примечание: Если в состав набора включен концентрат конъюгата и РРК, то требуется приготовление конъюгата в рабочем разведении из расчета на 1 стрип – 0,05 мл (50,0 мкл) концентрата конъюгата и 1 мл (1000 мкл) РРК (разведение в 21 раз).

- В чистый флакон вместимостью 20 мл внести 0,6 мл (600 мкл) концентрата конъюгата и добавить 12,0 мл РРК. Содержимое флакона тщательно перемешать с помощью пипетки в течение не менее 1 мин., не допуская образования пены.

ВНИМАНИЕ! Раствор конъюгата в рабочем разведении готовят непосредственно перед использованием! Раствор хранению не подлежит!

Таблица 1 – Расход реагентов набора

Количество стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	РРК, мл	ТМБ-субстрат, мл	Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист. вода, мл				
1	2	50	1	1	1	1
2	4	100	2	2	2	2
3	6	150	3	3	3	3
4	8	200	4	4	4	4
5	10	250	5	5	5	5
6	12	300	6	6	6	6
7	14	350	7	7	7	7
8	16	400	8	8	8	8
9	18	450	9	9	9	9
10	20	500	10	10	10	10
11	22	550	11	11	11	11
12	24	600	12	12	12	12

Таблица 2 – Расход реагентов набора для постановки ИФА на автоматическом анализаторе открытого типа

Количество стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	PPC, мл	ТМБ-субстрат, мл	Стоп-реагент, мл
	КПР, мл	Дист. вода, мл				
4	8	200	4	4	4	4
8	16	400	8	8	8	8
12	24	600	12	12	12	12

7.5 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.

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 (0,35 мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;

- 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

Продолжительность анализа – 2 ч.

9.1 Перед началом работы иммуносорбент освободить от упаковочного пакета и подготовить необходимое количество стрипов.

Не использованные стрипы вернуть в пакет и плотно закрыть замком Zip-Lock. Хранить в герметично закрытом пакете при температуре (2–8)°С в течение срока годности набора.

Если используется 1 стрип, то положительная контрольная сыворотка набора (K⁺) ставится в одну лунку. Отрицательная контрольная сыворотка

набора (K^-) ставится в две лунки. Если используются 2 и более стрипов: положительная контрольная сыворотка (K^+) - 2 лунки, отрицательная контрольная сыворотка набора (K^-) - 3 лунки. В остальные лунки внесите исследуемые образцы.

9.2 В соответствующие лунки планшета внести по 100 мкл отрицательной контрольной сыворотки (K^-) и положительной контрольной сыворотки (K^+).

В остальные лунки планшета внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых образцов сыворотки(плазмы) крови.

ВНИМАНИЕ! Контрольные сыворотки (K^+) и (K^-) вносятся в последнюю очередь в первые лунки первого ряда. При внесении образцов и контрольных сывороток необходимо осторожно пипетировать смесь в лунках. При этом происходит изменение цвета раствора, что позволяет контролировать внесение образца в лунку.

9.3 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре (37 ± 2) °С в течение 30 мин.

9.4 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 5 раз по 0,35 мл (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п.7.2, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

9.5 Во все лунки планшета внести по 0,1 мл (100 мкл) конъюгата. Перемешать содержимое лунок 5-6 круговыми движениями по поверхности стола.

9.6 Планшет заклеить новой пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре (37 ± 2) °С в темном месте в течение 30 мин.

9.7 Удалить содержимое из всех лунок с помощью вошера или 8-ми канальной пипетки, промыть все лунки планшета 5 раз по 0,35 мл (350 мкл) промывочным раствором, приготовленным по п.7.2, и после последней аспирации удалить остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

9.8 Во все лунки планшета внести по 0,1 мл (100 мкл) ТМБ-субстрата. Перемешать содержимое лунок 5-6 круговыми движениями по поверхности стола.

ВНИМАНИЕ! ТМБ-субстрат перед использованием должен представлять собой прозрачную бесцветную жидкость.

9.9 Планшет инкубировать при температуре (18-25) °С в темном месте в течение 15 мин.

9.10 Остановить цветную реакцию путем внесения во все лунки по 0,1 мл (100 мкл) стоп-реагента (в той же последовательности внесения, что и ТМБ- субстрат) и перемешать содержимое лунок 5-6 круговыми движениями по поверхности стола.

9.11 Не позже, чем через 2-3 мин после остановки цветной реакции, определить оптическую плотность (ОП) в лунках в двухволновом режиме при длине волны 450 нм относительно 620 нм. Визуальный учет результатов не допускается!

9.12 Последовательность операций анализа приведена в таблице 3.

Таблица 3 - Последовательность операций анализа

Лунки (в дубликатах)	Последовательность операций					
	PPC, мкл	K ⁺ ; K ⁻ и исследуемые сыворотки/плазмы крови человека, мкл	Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате при (37±2) °C в течение 30 мин	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки удалить содержимое	Промывочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить 5 раз стадию промывки.
K ⁺	—	100			350	
K ⁻	—	100			350	
X _i	90	10			350	

Продолжение таблицы 3

Лунки (в дубликатах)	Последовательность операций				
	Конъюгат, мкл	Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате при (37±2) °C в течение 30 мин	С помощью вошера или 8-ми канальной пипетки удалить содержимое	Промывочный раствор мкл	Удалить промывочный раствор. Повторить 5 раз стадию промывки.
K ⁺	100			350	
K ⁻	100			350	
X _i	100			350	

Продолжение таблицы 3

Лунки (в дуб-лика-тах)	Последовательность операций		
	ТМБ-субстрат,	Инкубировать при (18-25) °C в темном месте в течение 15 мин.	Стоп-реагент,
	мкл		мкл
	K ⁺		100
	K ⁻		100
X _i	100	100	
После последней аспирации промывочного раствора удалить остатки влаги, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге			
Через 2-3 мин после остановки цветной реакции измерить ОП при длине волны 450 нм относительно 620 нм			

10 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА ОТКРЫТОГО ТИПА

10.1 Включите анализатор и задайте программу проведения ИФА.

10.2 Приготовленный промывочный раствор залейте в предназначенную для него емкость, входящую в комплект к анализатору.

10.3 В специальные штативы анализатора поместите готовые к использованию реагенты тест-системы ((K^+) , (K^-) , конъюгат, ТМБ-субстрат, стоп-реагент).

10.4 Емкости с исследуемыми образцами сыворотки (плазмы) крови (не менее 300 мкл) установите в соответствующие штативы анализатора.

10.5 Поместите в анализатор необходимое количество планшетов (стрипов).

10.6 Проведите постановку ИФА в соответствии с инструкцией по эксплуатации автоматического анализатора и программой проведения ИФА.

10.7 Данная процедура анализа адаптирована для набора ИФА-анти-ВГЕ-IgM с использованием автоматических анализаторов типа Freedom EVOlyzer (Tecan).

11 УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

11.1 Рассчитать среднее арифметическое значение ОП для лунок с отрицательной контрольной сывороткой – ОП_{ср} (K^-).

Из полученных результатов исключить ОП (K^-), которые больше 0,2 или более чем в два раза превышает ОП_{ср} (K^-). Рассчитать ОП_{ср} (K^-) по оставшимся значениям*.

11.2 По результатам анализа ОП_{ср} (K^-) должна быть не более 0,2 ОЕ, а ОП (K^+) должна быть не менее 0,6 ОЕ.

*Значения ОП (K^-) и исследуемых образцов сывороток (плазмы) крови человека меньше 0,00 (т.е. со знаком «—») при расчетах ГЗ и анализе результатов считать равными нулю.

11.3 Расчет параметров граничного значения (ГЗ).

Граничное значение рассчитывают по формуле (1):

$$ГЗ = ОП_{ср} (K^-) + 0,2 \quad (1),$$

где 0,2 – константная величина

11.4 Оценка результатов анализа

Результаты анализа считаются положительными, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека больше или равно ГЗ.

Результаты анализа считаются отрицательными, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека меньше ГЗ.

Образцы сывороток (плазмы), давшие положительный результат, необходимо исследовать повторно не менее чем в двух лунках иммуносорбента:

- образцы, положительные в одной и более лунках следует считать положительными;

- образцы, отрицательные в двух и более лунках следует считать отрицательными.

12 ОЦЕНКА ПО КОЭФФИЦИЕНТУ ПОЗИТИВНОСТИ

12.1 При необходимости оценки концентрации IgM к ВГЕ в образцах сыворотки (плазмы) может быть использован коэффициент позитивности.

12.2 Коэффициент позитивности (КП) представляет собой отношение ОП в лунке с образцом пациента к ГЗ (п.11.3) и рассчитывается по формуле (2):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП}_{\text{обр.}}}{\text{ГЗ}} \quad (2)$$

где ОП_{обр.} – ОП образца, полученная в двухволновом режиме при длине волны 450 нм относительно 620 нм.

Результат анализа положительный, если $\text{КП} \geq 1$.

Результат анализа отрицательный, если $\text{КП} < 1$.

13 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

13.1 Чувствительность

Чувствительность набора «ИФА-анти-ВГЕ-IgM человека» при тестировании на стандартной панели положительных сывороток составляет 100 %.

13.2 Специфичность

Специфичность набора «ИФА-анти-ВГЕ-IgM человека» при тестировании на стандартной панели отрицательных сывороток составляет 100 %.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

14.1 К ложноотрицательным и ложноположительным результатам может привести несоблюдение правил подготовки и хранения образцов сыворотки или плазмы крови и грубые нарушения процедуры анализа, установленные производителем.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

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

Замораживать компоненты набора запрещается.

15.2 Разрешается транспортирование тест-системы при температуре (9-25) °C в течение десяти суток.

15.3 Срок годности набора – 18 месяцев.

15.4 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
	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 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 +375-17-369-82-57
<http://www.hopiboh.org>

E-mail: hopmang.bel@gmail.com

По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ОТК, тел. +375-17-268-87-38

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
- [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

Инструкция составлена:
сотрудниками УП «ХОП ИБОХ НАН Беларуси»:

начальник научно-технического отдела, к.б.н.  А.И. Щербань

научный сотрудник  Н.В. Щука

научный сотрудник  Ю.А. Мытько

сотрудниками УЗ «Белорусский государственный медицинский университет»:

профессор кафедры инфекционных
болезней, д.м.н.  С.В. Жаворонок

заведующий кафедрой биологии, к.б.н.  В.В. Давыдов

ассистент кафедры микробиологии, вирусологии,
иммунологии  И.С. Задора