

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления антигена лямблий в суспензии фекалий

(Лямблия-антиген – ИФА – БЕСТ)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Лямблия-антиген – ИФА – БЕСТ (далее по тексту – набор) предназначен для выявления антигена *Giardia lamblia* методом твердофазного иммуноферментного анализа в суспензии фекалий при клинических исследованиях.

1.2. Лямблиоз – часто встречающееся паразитарное заболевание тонкого кишечника человека, вызываемое *Giardia lamblia* – представителем семейства *Protozoae*. Лямблии существуют в двух отдельных формах – цистах (статическая форма) и трофозоидах (пролиферативная форма).

Заражение человека происходит оральным путем, при попадании цист лямблий в желудочно-кишечный тракт. Источник инвазии – некипяченая питьевая вода, вода водоемов, немытые фрукты и овощи, грязные руки и контакт с домашними животными.

Традиционно диагностика лямблиоза проводится микроскопическим методом по обнаружению цист или трофозоидов в образцах фекалий или дуоденальном содержимом.

Иммуноферментный анализ, основанный на выявлении антигенов *Giardia lamblia* в суспензии фекалий, является дополнительным методом диагностики лямблиоза.

1.3. Набор рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные образцы, или 12 независимых постановок по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе с применением поликлональных антител к антигенам лямблий.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с иммобилизованными на поверхности лунок планшета поликлональными антителами. Имеющиеся в анализируемом образце антигены *Giardia lamblia* взаимодействуют с антителами, формируя комплекс «антиген–антитело».

Комплекс «антиген–антитело» выявляют с помощью конъюгата поликлональных антител к антигенам лямблий с пероксидазой хрена. Количество связавшегося конъюгата выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации антигенов *Giardia lamblia* в анализируемых образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок поликлональными антителами к антигенам лямблий, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+), содержащий антиген *Giardia lamblia*, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-), не содержащий антиген *Giardia lamblia*, готовый для

- использования – 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат поликлональных антител к антигенам лямблий с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- раствор для образцов (РО), концентрат – 1 флакон (20 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Набор дополнительно комплектуется:

- пленкой для заклеивания планшета – 2 шт.;
- ванночкой для реагента – 2 шт.;
- наконечниками для пипетки на 5–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Специфическая активность.

Чувствительность выявления антигена *Giardia lamblia* – соответствие результатов качественного выявления набором антигена *Giardia lamblia* требованиям стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-517), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными образцами №1–№4 больше либо равны 0,3 ($ОП_{№1-№4} \geq 0,3$).

Специфичность выявления антигена *Giardia lamblia* – соответствие результатов качественного выявления набором антигена *Giardia lamblia* требованиям стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-517), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными образцами №5–№8 меньше 0,3 ($ОП_{№5-№8} < 0,3$).

3.2. Титр стандартного образца предприятия СОП⁺ (рег. № 05-2-434) должен быть не менее 1:80.

3.3. Диагностическая чувствительность: клинические исследования, проведенные на 48 положительных образцах суспензии фекалий, показали 100% чувствительность (интервал 94–100%).

Диагностическая специфичность: клинические исследования, проведенные на 45 отрицательных образцах суспензии фекалий, показали 100% специфичность (интервал 94–100%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 1 (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 раствора стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный 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 клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы фекалий человека следует рассматривать как потенциально опасный материал.

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

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

4.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезин-

фицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

4.8. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и 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 диапазоне 620–655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 до 300 мкл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- пробирки микроцентрифужные вместимостью 2,0 мл;
- флаконы вместимостью 10–15 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл, 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы фекалий человека.

Образцы фекалий сразу же после сбора можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 48 часов или при минус 20°C и ниже не более 6 мес.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора и образцы фекалий при температуре от 18 до 25°C в течение времени не менее 60 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет выше замка и установить на рамку необходимые для проведения анализа количество стрипов. Использовать в течение 1 ч после установки. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

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

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и добавить соответствующее количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от числа используемых стрипов.

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

7.4. Приготовление рабочего раствора для образцов

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата раствора для образцов и добавить соответствующее количество дистиллированной воды, тщательно перемешать. При выпадении

нии осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от числа используемых стрипов.

Приготовленный рабочий раствор для образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут.

7.5. Подготовка положительного (K⁺)

и отрицательного (K⁻) контрольных образцов

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Положительный и отрицательный контрольные образцы после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.6. Подготовка исследуемых образцов

Замороженные образцы фекалий оттаять, охлажденные прогреть при температуре от 18 до 25°C и перемешать. Для выявления антигена *Giardia lamblia* в фекалиях приготовить 10%-ную суспензию фекалий. В пробирку вместимостью 2,0 мл налить 1,0 мл рабочего раствора для образцов (см п. 7.4.). Стеклопалочкой перенести в пробирку 100 мг образца фекалий (4÷5 мм в диаметре), если они твердые, или пипеткой отобрать 100 мкл, если они жидкие, и тщательно ресуспендировать в течение 10÷15 сек, используя вортекс на максимальной скорости. Суспензии центрифугируют в течение 5 мин при 5000 об./мин (1600G) для оседания крупных частиц. Для анализа использовать надосадочную жидкость.

Полученную суспензию допускается хранить до анализа не более 24 ч при температуре от 2 до 8°C или до 12 мес. при температуре минус 20°C и ниже. При необходимости многократного исследования, суспензию следует разделить на несколько порций, чтобы избежать повторного замораживания.

7.7. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента. Оставшийся после проведения ИФА раствор конъюгата утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

Конъюгат после первого вскрытия флаконов хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

7.8. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента и поместить в защищенное от света место.

Оставшийся после проведения ИФА раствор тетраметилбензидина утилизировать *(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ)*.

Раствор ТМБ после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Исключить воздействие прямого света на раствор тетраметилбензидина.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.9. Стоп-реагент готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.10. В лунку А-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца (K^+). В лунки В-1 и С-1 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K^-).

В остальные лунки внести по 100 мкл подготовленных исследуемых образцов (см п. 7.6.), перемешать пипетированием.

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

7.11. Определение титра исследуемых образцов.

Для определения титра в выявленных положительных образцах в лунки горизонтального ряда А внести по 200 мкл исследуемых образцов (см п. 7.5.). В лунки рядов В–Н внести по 100 мкл рабочего раствора для образцов (см п. 7.4.). Каждый образец титровать, перенося по 100 мкл раствора из лунок предыдущего ряда в лунки последующего от А до Н, тщательно перемешивая пипетированием. После раститровки из каждой лунки последнего ряда Н удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором по 100 мкл раствора, оставляя в лунках по 100 мкл. Таким образом, в вертикальных рядах получаются последовательные 2-кратные разведения исследуемых образцов в интервале от 1:10 до 1:1280.

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 10 мин.

7.12. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.13. 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.

7.14. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата.

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

7.15. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.16. По окончании инкубации промыть планшет как описано в п. 7.13.

7.17. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C .

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

7.18. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор ТМБ, по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк»)) осуществлять по воздуху).

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

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{\text{кр. } K^-}$).

9.2. Оценка результатов:

– среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{\text{кр. } K^-}$) должно быть не более 0,25 ед. опт. плотн.;

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом (ОП К⁺) должно быть не менее 0,70 ед. опт. плотн.

9.3. Только при соблюдении положений п. 9.2. можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов суспензии фекалий.

9.4. Результат анализа считается **положительным**, если $ОП_{обр.} \geq 0,3$.

Результат анализа считается **отрицательным**, если $ОП_{обр.} < 0,3$,

где $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность анализируемого образца в лунке, ед. опт. плотн.

9.5. Титр анализируемого образца суспензии фекалий – наибольшее разведение анализируемого образца, при котором его оптическая плотность больше либо равна 0,3 ($ОП_{обр.} \geq 0,3$).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от 2 до 8°C. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска.

10.4. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора.

В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- положительный и отрицательный контрольные образцы, конъюгат и раствор ТМБ после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, концентрат раствора для образцов и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор и рабочий раствор для образцов можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

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

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

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

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

«Лямблия-антиген – ИФА – БЕСТ»,

следует обращаться в АО «Вектор-Бест»

по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,

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.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

1. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать в соответствии п. 4.7. настоящей инструкции и согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

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».

2. 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 чистые 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 пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;
- 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.
- Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.
- Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к понижению чув-

ствительности 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 обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

3. Диагностическая значимость полученных результатов

Диагноз лямблиоза не ставится только по результатам иммуноферментного анализа, они используются как дополнительные исследования при постановке диагноза.

Отрицательный результат при явных клинических данных может быть связан с периодичностью цистообразования при инфекции *Giardia lamblia*. Анализ необходимо повторить несколько раз через определенные промежутки времени (например, 7 дней).

Положительный результат при отсутствии признаков заболевания может указывать на бессимптомное носительство *Giardia lamblia*.

Прием некоторых лекарств приводит к получению ложноположительных результатов.

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «Лямблия-антиген – ИФА – БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл K^+ и K^- ;
по 100 мкл исследуемых образцов.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°C, в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

5. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	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) 363-35-56.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Рабочий раствор для образцов		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-концентрат, мл	Дистил. вода, мл	РО, концентрат, мл	Дистил. вода, мл		
1	2,0	до 50	1,0	до 25	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	до 50	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	до 75	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	до 100	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	до 125	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	до 150	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	до 175	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	до 200	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	до 225	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	до 250	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	до 275	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	до 300	12,0	12,0