Контрольный

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра
Здравоохранения
Республики Беларусь
_____ В.Е.Шевчук
"12" 05 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩЕГО ПРОСТАТ-СПЕЦИФИЧЕСКОГО АНТИГЕНА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА

ОнкоИФА-общий ПСА
Комплект 1

СП ООО "Фармлэнд",
Генеральный директор
_____ В.В.Голынников
"25" 11 2008 г.

2009

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

1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для количественного определения содержания общего простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови человека "in vitro" методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2 ПСА представляет собой гликопротеин с молекулярной массой около 32000 Да, состоящий из одной полипептидной цепи. ПСА является сериновой протеазой, продуцируемой исключительно эпителием человеческой простаты. В норме ПСА секретируется в семенную жидкость в высоких концентрациях, где он является ферментативно активным, и напрямую вовлечен в разжижение семенного сгустка. В кровотоке ПСА присутствует в низких концентрациях. Увеличение концентрации ПСА в сыворотке крови свидетельствует о патологиях простаты, таких, как доброкачественная гиперплазия и злокачественное перерождение ткани простаты. Определение ПСА широко используется для обнаружения и мониторинга пациентов с раком простаты.

Показано, что ПСА образует стабильные комплексы с различными ингибиторами протеаз. Основная часть ПСА в сыворотке крови человека присутствует в виде комплекса с α_1-антихимотрипсином (ПСА-АХТ). Однако существует большая разница в соотношении свободного ПСА и ПСА-АХТ комплекса среди различных пациентов. Доля свободного ПСА выше в случае доброкачественной гиперплазии в сравнении с раком простаты.

2 Характеристика и принцип работы набора

2.1 Состав набора:

Наименование компонента	Количество
Иммуносорбент	1 комплект
Калибровочная проба C_0*	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Калибровочная проба C_1*	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Калибровочная проба C_2*	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Калибровочная проба C_3*	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Калибровочная проба C_4*	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Калибровочная проба C_5*	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Контрольная сыворотка	1 флакон; 0,5 мл или 1 флакон, лиофилизованный препарат
Конъюгат анти-ПСА-пероксидаза (Конъюгат Е)	1 флакон; 14 мл
Буферный раствор для разведения образцов сыворотки крови (Буферный раствор Д)	1 флакон; 14 мл

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

Концентрированный буферный раствор для промывания лунок (Буферный раствор Р)	1 флакон, 14 мл
Раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ)	1 флакон, 14 мл
Стоп-реагент	1 флакон; 14 мл
Закрывающийся пакет из полиэтиленовой пленки**	1 пакет
*Значения концентрации ПСА в калибровочных пробах указаны на этикетках флаконов. **При упаковывании иммуносорбента в пакет из 2-слойного полиэтилена.	

2.2 Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для измерения значения оптической плотности (ОП) раствора ТМБ. Всего – 96 определений при использовании всех стрипов одновременно.

Набор рассчитан на 4 постановки иммуноферментного анализа: 1 постановка – 3 стрипа (24 лунки).

Примечание – В случае дробного применения набор может быть использован только в течение месяца после вскрытия компонентов набора.

2.3 Набор позволяет определять концентрацию ПСА в сыворотке крови человека в диапазоне от 1 до 30 нг/мл.

2.4 Продолжительность анализа составляет 1 ч 15 мин.

2.5 Принцип работы набора. В наборе «ОнкоИФА-общий ПСА» использован «сэндвич»-вариант твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта использованы два моноклональных антитела с различной эпитопной специфичностью к ПСА. Одно из них иммобилизовано на твердой фазе (внутренняя поверхность лунок), второе конъюгировано с пероксидазой хрена. В лунках, при добавлении исследуемого образца и конъюгата анти-ПСА-пероксидаза, во время инкубации одновременно происходит иммобилизация ПСА, содержащегося в исследуемом образце, и связывание его с конъюгатом. При удалении содержимого из лунок и промывке происходит удаление избытка конъюгата анти-ПСА-пероксидаза, не связавшегося с иммобилизованным в ходе инкубации ПСА. Количество связавшегося конъюгата прямо пропорционально количеству ПСА в исследуемом образце.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски прямо пропорциональна количеству ПСА в исследуемом образце. После измерения оптической плотности раствора в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация ПСА в исследуемых образцах.

3 Меры предосторожности при работе с набором

3.1 Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Однако работа со всеми исследуемыми образцами сывороток (плазмы), которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирус-

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

ной инфекции, с отработанными растворами и жидкостями, различным оборудованием, которое может быть загрязнено в процессе анализа, требует определенных мер безопасности при использовании набора:

- работу необходимо проводить в специально оборудованном помещении;
- работать необходимо с применением средств индивидуальной защиты и с соблюдением мер предосторожности в соответствии с требованиями [1], [2];
- в случае пролива сыворотки крови на рабочие поверхности, необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями [3].

3.2 Стоп-реагент, представляющий собой 1Н раствор соляной кислоты, обладает раздражающим действием. При попадании на кожу и слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

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

3.4 Все лица, занятые при производстве наборов, должны проходить обязательный медицинский осмотр в соответствии с требованиями [4].

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

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 агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования. Образцы сывороток можно хранить при температуре (2-8)°С не более 48 ч. Замороженные образцы (желательно до температуры минус 20 °С и ниже) можно хранить до 3 месяцев. Необходимо избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

Для проведения анализа не следует использовать плазму крови, образцы сыворотки крови с гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным проростом, содержащими азид натрия, а также длительно хранившиеся без замораживания.

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- вся используемая для приготовления реагентов посуда должна быть тщательно вымыта и сполоснута дистиллированной водой;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- каждый образец сыворотки, а также реагенты набора необходимо отбирать отдельным наконечником.
- не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- необходимо использовать пипетки полуавтоматические со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3%);
- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность.

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

4.2 При вскрытии и растворении лиофилизованных компонентов необходимо следить, чтобы на крышке и стенках флаконов не оставалось сухого вещества.

4.3 При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что для каждого независимого эксперимента необходимо построение новой калибровочной кривой и рекомендуется определение концентрации ПСА в контрольной сыворотке.

5 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа

5.1 Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм;

- термостатируемый шейкер типа «iEMS Incubator/Shaker», позволяющий производить встряхивание с амплитудой колебаний (3-4) мм и частотой (8-13) Гц ((500-800) об/мин) при температуре 37 °С или аналогичный ему по характеристикам;
- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- пипетки одноканальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,005 до 5,0 мл (от 5 до 5000 мкл);
- пипетки 8-ми канальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости до 0,5 мл (до 500 мкл);
- мерный цилиндр вместимостью 500 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри (диаметр 100 мм);
- вата медицинская гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- раствор с объемной долей этилового спирта 70 %;
- раствор с массовой долей перекиси водорода 6 %;
- вода дистиллированная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 Подготовка к проведению анализа

6.1 Набор реагентов перед проведением анализа извлечь из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при температуре (18-25) °С в течение 30 мин.

Все образцы сывороток и реагенты перед проведением анализа тщательно перемешать.

6.2 Подготовка растворов калибровочных проб и контрольной сыворотки

Для восстановления лиофилизованных калибровочных проб и контрольной сыворотки перед вскрытием флаконов легким постукиванием стряхнуть частицы, прилипшие к стенкам флаконов или пробкам. Открыть флаконы и положить пробки перевернутыми на сухую поверхность. В каждый флакон с калибровочной пробой и контрольной сывороткой внести по 0,5 мл дистиллированной воды. Флаконы закрыть пробками, выдержать в течение 10 мин при температуре (18-25) °С и аккуратно наклоняя и вращая флаконы, перемешать их содержимое до полного растворения, избегая образования пены. В течение следующих 10 мин выдержать флаконы при температуре (18-25) °С, периодически перемешивая их содержимое.

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

Жидкие калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

Растворенные калибровочные пробы и контрольную сыворотку, а также вскрытые флаконы с жидкими калибровочными пробами и контрольной сывороткой можно хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца.

6.3 Приготовление буферного раствора для промывания лунок иммуносорбента

В мерный цилиндр вместимостью 500 мл внести содержимое флакона с буферным раствором Р, затем добавить дистиллированной воды до метки 280 мл и аккуратно перемешать раствор, избегая образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов содержимое флакона с буферным раствором Р интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с, отобрать необходимое количество буферного раствора Р в мерный стакан или цилиндр и развести его дистиллированной водой в 20 раз.

Пример – В мерный цилиндр внести 5 мл буферного раствора Р и 95 мл дистиллированной воды, перемешать раствор, избегая образования пены.

Раствор можно хранить закрытым при температуре (2-8) °С не более 5 суток.

Неиспользованный буферный раствор Р можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8) °С в течение срока годности набора.

6.4 Подготовка иммуносорбента

Открыть пакет и установить на рамку необходимое количество стрипов. Оставшиеся стрипы поместить в пакет с этикеткой (при упаковывании иммуносорбента в пакет из 2-слойного полиэтилена), который затем вложить в закрывающийся пакет из полиэтиленовой пленки и герметично закрыть. Стрипы можно хранить в пакете с герметично закрытым замком при температуре (2-8) °С не более 1 месяца.

6.5 Подготовка конъюгата Е, буферного раствора Д и раствора ТМБ

Конъюгат Е, буферный раствор Д и раствор ТМБ готовы к использованию. После вскрытия флаконов растворы можно хранить при температуре (2-8) °С не более 1 месяца.

6.6 Подготовка стоп-реагента

Стоп-реагент готов к использованию. После вскрытия флаконов растворы можно хранить при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности.

6.7 Подготовка проб исследуемых образцов сыворотки крови человека

Если значение концентрации ПСА в исследуемых образцах сыворотки крови по предварительным данным превышает 30 нг/мл, образцы следует последовательно развести буферным раствором Д в 5 и 25 раз.

Пробирки для разведения исследуемых образцов сыворотки крови человека поместить в штатив и маркировать следующим образом: №1 и №1', №2 и №2' и т.д.

Пример

1 Образец № 1 (разведение в 5 раз): в пробирку, маркированную «№ 1», внести 0,12 мл (120 мкл) буферного раствора Д и 0,03 мл (30 мкл) исследуемого образца сыворотки крови, перемешать раствор, избегая образования пены.

2 Образец № 1' (разведение в 25 раз): в пробирку, маркированную «№ 1'», внести 0,12 мл (120 мкл) буферного раствора Д и 0,03 мл (30 мкл) образца № 1, перемешать раствор, избегая образования пены.

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

Внимание! Разводить образцы сыворотки крови следует только в день проведения анализа. При повторной постановке тех же образцов сывороток крови человека необходимо делать новое разведение.

7 Требования к промыванию планшета

7.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматический или полуавтоматический промыватель – вошер; в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-канальной пипеткой;

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них;
- необходимо при каждом промывании все лунки заполнить раствором до краев (0,30-0,35 мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок, встряхнуть планшет на шейкере в течение (5-10) с с последующим декантированием;
- при каждом декантировании тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием рамкой со стрипами в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена;
- некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

8 Проведение анализа

8.1 Составить протокол маркирования лунок в соответствии с рисунком 1. Лунки маркировать следующим образом:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Т	Т	№1									
B	C_0	C_0	№1									
C	C_1	C_1	№2									
D	C_2	C_2	№2									
E	C_3	C_3	№3									
F	C_4	C_4	№3									
G	C_5	C_5	№4									
H	КС	КС	№4									

Рисунок 1

- A1, A2 — для измерения величины ОП раствора ТМБ (Т);
- B1, B2 — для измерения величины ОП калибровочной пробы C_0;
- C1, C2 — для измерения величины ОП калибровочной пробы C_1;
- D1, D2 — для измерения величины ОП калибровочной пробы C_2;
- E1, E2 — для измерения величины ОП калибровочной пробы C_3;
- F1, F2 — для измерения величины ОП калибровочной пробы C_4;
- G1, G2 — для измерения величины ОП калибровочной пробы C_5;
- H1, H2 — для измерения величины ОП контрольной сыворотки (КС);

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

- А3,В3 - …. — для измерения величины ОП образцов исследуемых сывороток крови человека №1 - ….

8.2 Внести во все лунки, кроме лунок А1 и А2, по 0,1 мл (100 мкл) конъюгатаЕ.

8.3 Внести **в дубликатах** в соответствующие лунки по 0,02 мл (20 мкл) калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки – по 0,02 мл (20 мкл) проб исследуемых образцов сыворотки крови.

Внимание! Общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и проб исследуемых образцов сыворотки крови не должно превышать 15 мин, иначе время инкубации разных образцов будет значительно различаться, что приведет к неправильным результатам! При разведении образцов необходимо ставить в анализ оба разведенных образца (в 5 и 25 раз).

8.4 Инкубировать планшет на термостатируемом шейкере со скоростью (500-800) об/мин при температуре **(37±) °С в течение 1 ч**.

8.5 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки планшета буферным раствором для промывания лунок иммуносорбента (п 6.3) **пять раз**.

8.6 Внести немедленно во все лунки по 0,1 мл (100 мкл) раствора ТМБ и инкубировать планшет **в защищенном от света месте при температуре (18-25) °С в течение 15 мин.**

8.7 Остановить реакцию путем внесения во все лунки планшета по 0,1мл (100 мкл) стоп-реагента. Планшет встряхнуть на шейкере в течение **(1-2) мин**.

8.8 Не позже чем через 1 мин после остановки реакции, определить ОП в лунках в одноволновом режиме при длине волны **450 нм** против воздуха.

В случае невозможности по техническим причинам своевременно измерить ОП растворов в лунках на фотометре, планшет можно хранить при температуре **(2-8) °С не более 20 мин**.

8.9 Схема анализа приведена в таблице 1.

9 Обработка результатов анализа

9.1 Если программа фотометра позволяет вычитать среднее арифметическое значение ОП растворов в лунках А1 и А2 из значений ОП растворов всех остальных лунок, то для дальнейших расчетов необходимо использовать величину В — среднее арифметическое значение ОП растворов в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы образцов сыворотки крови, ОЕ.

Если программа фотометра не позволяет вычитать среднее арифметическое значение ОП растворов в лунках А1 и А2, то необходимо пользоваться формулой $B–B_T$, где B_T — среднее арифметическое значение ОП растворов в лунках А1 и А2, ОЕ; В — среднее значение ОП растворов в лунках, содержащих калибровочные или исследуемые пробы образцов сыворотки крови, ОЕ.

9.2 Рассчитать величину В, ОЕ, для каждой пары лунок, содержащих калибровочные пробы, контрольную сыворотку, пробы исследуемых образцов сыворотки крови.

9.3 В линейных координатах построить для калибровочных проб график зависимости величины В, ОЕ, от концентрации ПСА в калибровочных пробах, нг/мл, от-

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

кладывая на оси ординат значения ОП, ОЕ, а по оси абсцисс – значения концентраций ПСА, нг/мл, в соответствующих калибровочных пробах.

Таблица 1 – Схема проведения анализа

Стадия анализа и реагенты	Номер пары лунок в соответствии с протоколом маркировки лунок по п 8.1								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9-48
Конъюгат Е, мкл	–	100	100	100	100	100	100	100	100
КП C_0, мкл	–	20	–	–	–	–	–	–	–
КП C_1, мкл	–	–	20	–	–	–	–	–	–
КП C_2, мкл	–	–	–	20	–	–	–	–	–
КП C_3, мкл	–	–	–	–	20	–	–	–	–
КП C_4, мкл	–	–	–	–	–	20	–	–	–
КП C_5, мкл	–	–	–	–	–	–	20	–	–
КС, мкл	–	–	–	–	–	–	–	20	–
C_X, мкл	–	–	–	–	–	–	–	–	20
Инкубация №1	37° С, термостатируемый шейкер, 1 ч								
5-кратная промывка: промывочный буферный раствор, мкл	5× 300	5× 300	5× 300	5× 300	5× 300	5× 300	5× 300	5× 300	5× 300
Раствор ТМБ, мкл	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Инкубация №2	(18-25)° С, 15 мин, защищенное от света место								
Стоп-реагент, мкл	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Перемешивание	(18-25)° С, шейкер, (1-2) мин								
Измерение ОП растворов в лунках стрипов иммуносорбента, ОЕ	Спектрофотометр, 450 нм								
Расчет результатов	Калькулятор и масштабная бумага либо соответствующая компьютерная программа								

Примечания
1 КП – калибровочная проба;
2 КС – контрольная сыворотка;
3 C_X – анализируемые пробы.

9.4 Определить по калибровочному графику концентрацию ПСА в пробах исследуемых образцов сыворотки крови, нг/мл. В случае предварительного разведения образцов сыворотки крови необходимо измеренную концентрацию ПСА умножить на фактор разведения.

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

10 Аналитические характеристики набора

10.1 Специфичность. Оба моноклональные антитела, использованные в наборе, демонстрируют эквимолярное взаимодействие как со свободным ПСА, так и с ПСА-АХТ комплексом.

10.2 Коэффициент вариации результатов определения ПСА в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора «ОнкоИФА-общий ПСА» не превышает 8 %.

10.3 Линейность. Зависимость концентрации ПСА в образцах сыворотки крои при разведении их буферным раствором Д имеет линейный характер в диапазоне концентраций (1-30) нг/мл и составляет ± 10%.

10.4 Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» ПСА – отношение измеренной к расчетной концентрации ПСА в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы C_2. Процент открытия составляет 90–110.

10.5 Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая набором концентрация ПСА в сыворотке крови человека не превышает 0,2 нг/мл.

10.6 Клиническая проверка. Диапазон значений концентраций ПСА до 4 нг/мл был определен как нормальный. Концентрация ПСА от 4 нг/мл до 10 нг/мл характерна для незлокачественных урологических заболеваний; выше – для злокачественных опухолей простаты.

10.7 Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора уточнить значения концентраций ПСА, нг/мл, соответствующие нормальным.

11 Форма выпуска набора

11.1 Набор выпускается в двух вариантах комплектации:

1 **комплект 1** – проведение анализа ручным способом. Набор рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для измерения значения ОП раствора ТМБ. Набор рассчитан на **4 постановки** ИФА: 1 постановка – 3 стрипа (24 лунки). Всего – **96 определений**;

2 комплект 2 – для проведения анализа на автоматическом анализаторе открытого типа. Набор рассчитан на проведение анализа в монопликатах 88 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для измерения значения ОП раствора ТМБ. Набор рассчитан на 6 постановок иммуноферментного анализа: 1 постановка – 2 стрипа (16 лунок). Всего – 96 определений.

12 Условия хранения и применения набора

12.1 Хранение набора должно производиться в чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до 25 °С не более 5 суток.

Запрещается замораживать компоненты набора.

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

12.3 Срок годности набора – 12 месяцев.

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

Библиография

[1] Приказ № 66 от 20.04.93 г.
О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в Республике Беларусь

[2] Приказ №351 от 16.12.98г.
Сборник нормативных документов по проблеме ВИЧ/СПИД

[3] ОСТ 42-21-2-85
Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы

[4] Постановление № 33 Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2000 г.
О порядке проведения обязательных медицинских осмотров работников

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

Инструкция составлена
сотрудниками СП ООО «Фармлэнд»:

Главным специалистом
СП ООО «Фармлэнд» Ю.В.Сенчук

Ведущим-технологом Е.И.Лаврецкой

Ведущим специалистом по
диагностическим тест-системам И.М.Богдановской

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

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