

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл»
"ИФА-Трихинеллез-IgG"**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл» «ИФА-Трихинеллез-IgG» предназначен для качественного и полуколичественного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: скрининг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики трихинеллеза.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности.

Трихинеллез – острая инфекция, вызываемая паразитированием трихинелл в поперечно-полосатых мышцах человека и животных. Заражение человека происходит в результате употребления мяса, содержащего личинки паразита. Трихинеллез протекает в две стадии. Для первой характерны признаки кишечного расстройства: умеренные боли в животе, тошнота, диарея. Они появляются в первые дни после заражения и исчезают через 10 дней (или раньше). Именно в это время в тонком кишечнике начинается развитие личинок трихинелл. Симптомы второй стадии появляются через 2-3 недели после заражения и сохраняются несколько недель. В это время личинки разносятся по всему телу, что нарушает работу сосудов и мышц. Это может сопровождаться мышечными болями, повышенной температурой, слабостью, отеками (на лице, в частности вокруг глаз), красными точками под ногтями или в глазах. После того как трихинеллы попадают в организм человека, он начинает с ними бороться. Один из способов борьбы – выработка антител (специальных белков иммуноглобулинов). Существует несколько основных типов иммуноглобулинов: IgG, IgM, IgA. Антитела IgG присутствуют в крови в наибольшем количестве (по сравнению с другими типами иммуноглобулинов). При трихинеллезе IgG можно обнаружить в крови через 12-60 дней после

заражения (чем сильнее заражение, тем раньше появляются антитела). Уровень IgG остается высоким долгое время (месяцы и годы).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

| | | |
|--|--|-----------------|
| Иммуносорбент | очищенные инактивированные антигены трихинелл, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном | 1 планшет |
| | <i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в упаковке)</i> | |
| Контрольный положительный образец (K ⁺) | инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета | 1 фл. (1,5 мл) |
| Контрольный отрицательный образец (K ⁻) | инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета | 1 фл. (2,5 мл) |
| Конъюгат | прозрачная или опалесцирующая жидкость зеленого цвета | 1 фл. (12 мл) |
| 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином ФСБ-Т(х25) | прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. | 1 фл. (40 мл) |
| Раствор для разведения образцов (РРО) | прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета | 1 фл. (12 мл) |
| Раствор индикаторный (РИ) | прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость | 1 фл. (12 мл) |
| Стоп-реагент | прозрачная бесцветная жидкость | 1 фл. (12,5 мл) |
| Наконечники для автоматических пипеток - объемом до 250 мкл | | 16 шт. |

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(х25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКО-лаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов.

4. K⁺, K⁻ не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

5. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшета

– 4 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки). Предусмотрена возмож-

ность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

| Число стрипов | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|------------------------|-----|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Число исслед. образцов | 1-6 | 7-13 | 14-21 | 22-29 | 30-37 | 38-45 | 46-53 | 54-61 | 62-69 | 70-77 | 78-85 | 86-93 |

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл происходит связывание их с антигенами трихинелл, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, меченными пероксидазой. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам трихинелл (СОП⁺-319), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам трихинелл (СОП⁻-319) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,45% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,72% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека: 99,01% - 100%

Плазма крови человека: 98,76% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека: 99,35 % - 100%

Плазма крови человека: 99,29% - 100%

Перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала, содержащими IgG к антигенам возбудителей аскаридоза, описторхоза, эхинококкоза, токсокароза, в ходе клинических испытаний набора реагентов «ИФА-Трихинеллез-IgG» не выявлено.

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, до 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция не наблюдалась.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.), ГОСТ 31508.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Анализатор иммуноферментный

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Термостат на 37 °С.

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(x25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

| Реагент | Объем реагента, мл, настрипов | | | | | | | | | | | |
|----------------|-------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| ФСБ-Т(x25) | 3 | 7 | 10 | 13 | 17 | 20 | 23 | 27 | 30 | 33 | 37 | 40 |
| Вода очищенная | до 75 | до 175 | до 250 | до 325 | до 425 | до 500 | до 575 | до 675 | до 750 | до 825 | до 925 | до 1000 |

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

2. Внести в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл К⁺, в две лунки – по 100 мкл К⁻). В остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов, содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет РРО должен измениться).

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок. Стрипы промыть 5 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. В лунки внести по 100 мкл конъюгата. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, промыть планшет как указано в п. 4.

7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37°C.

8. Во все лунки (в той же последовательности, в которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 5 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм ОП измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение $ОП(K^-)$ – не менее 0,50;

среднее значение $ОП(K^-)$ – не более 0,20 (при использовании 1 стрипа - единичное значение $ОП(K^-)$ - не более 0,20).

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, $ОП_{крит.}$, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП(K^-_{ср}) + 0,12,$$

где $ОП(K^-_{ср})$ – среднее значение ОП в лунках с K^- (при использовании 1 стрипа - значение ОП в лунке с K^-);

0,12 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

При $ОП_{иссл.обр}$ больше $1,2 \times ОП_{крит.}$ образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса G к антигенам трихинелл.

При $ОП_{иссл.обр}$ меньше $0,9 \times ОП_{крит.}$ образец считается отрицательным, т.е. не содержащим иммуноглобулины класса G к антигенам трихинелл.

При $ОП_{иссл.обр}$ в интервале от $0,9 \times ОП_{крит.}$ до $1,2 \times ОП_{крит.}$ образец считается сомнительным; исследование такого образца рекомендуется повторить.

Допускается учет результатов по коэффициенту позитивности (КП)

Рассчитайте коэффициент позитивности (КП) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на критическое значение оптической плотности $ОП_{крит.}$

$$КП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{крит.}$$

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов.

$ОП_{крит.}$ - критическое значение оптической плотности.

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $КП_{обр}$ больше 1,2;

как отрицательные при КПобр меньше 0,9.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при КПобр в диапазоне от 0,9 до 1,2, т.е. при $1,2 \geq \text{КПобр} \geq 0,9$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Интерпретацию результатов анализа проводит лечащий врач с учетом клинических признаков и результатов прямых методов анализа.

Возможность перекреста иммунологических реакций при заболеваниях аскаридозом, описторхозом, токсокарозом и эхинококкозом. Это может быть связано как с совместной инвазией, так и с взаимодействием антител с гетерологичным антигеном за счет наличия общих антигенных компонентов.

Титрование положительного образца

Тест-система позволяет выполнить определение титра антител в выявленном положительном образце. Для этого, на отдельном стрипе необходимо провести ИФА с соответствующим образцом в последовательных двукратных разведениях его раствором РРО от 1:10 до 1:1280.

Для приготовления указанных разведений в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл раствора РРО, в остальные лунки стрипа – по 100 мкл раствора РРО. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл выявленного положительного образца, тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:10) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:20) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл разведения (1:1280) и слить его в дезинфицирующий раствор.

Далее провести ИФА как указано в п. **Проведение ИФА ("ручная" постановка)**.

Диагностическим титром анализируемого образца сыворотки (плазмы) крови следует считать наибольшее разведение анализируемого образца, при котором его оптическая плотность больше либо равна величине критического значения оптической плотности ($\text{ОП}_{\text{иссл.обр.}} \geq \text{ОП}_{\text{крит.}}$).

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

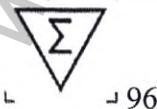
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл» "ИФА-Трихинеллез-IgG" соответствует ТУ 21.20.23-319-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

- набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
- все спорные исследуемые образцы пациентов;
- протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
- протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

| Символ | Значение символа |
|---|--|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Код партии |
|  | Номер по каталогу |
|  | Содержимого достаточно для проведения 96- тестов |

| | |
|---|--|
|  | Использовать до |
|  | Предел температуры |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Беречь от влаги |
|  | Нестерильно |
|  | Осторожно! |
|  | Биологический риск |
|  | Хрупкое. Осторожно |

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

 С.Г. Марданлы

07 2022 г.

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 И.К. Варнавичус

2022

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
("ИФА-Трихинеллэз-IgG")**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

| | |
|------------------|---|
| Внести | в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл К ⁺ , в две лунки – по 100 мкл К ⁻ ; при использовании 1 стрипа: в одну лунку – 100 мкл К ⁺ и в одну лунку – по 100 мкл К ⁻); в остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором [*] |
| Внести | по 100 мкл конъюгата в каждую лунку |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку |
| Инкубация | 15 мин, 37 °С |
| Внести | по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку |
| Измерить | ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху. |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
«28» 07 2022 г.
Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"28" 2022 г.