

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО

«Медико-биологический Союз»

М.В.Лосев

«17» сентября 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
«Инвитролоджик HBeAg-антитела»
для выявления суммарных антител
к Е-антигену вируса гепатита В

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Выявление суммарных (IgG и IgM) антител к Е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в образцах сыворотки (плазмы) крови человека и препаратах, приготовленных из сыворотки (плазмы) крови человека для использования в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови.

1.2 Набор «Инвитролоджик HBeAg-антитела» рассчитан на проведение 96 или 192 определений, включая контрольные образцы.

1.3 При исследовании небольшого количества образцов возможно проведение (для разборных планшетов) 12 или 24 независимых постановок ИФА по 8 анализов в каждой, включая контрольные образцы.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном «сэндвич»-анализе (ИФА) с применением рекомбинантного Е-антигена вируса гепатита В (HBeAg), конъюгата рекомбинантного HBeAg с биотином (конъюгат №1) и конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена (конъюгат №2).

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с HBeAg, сорбированным на поверхности лунок планшета, и конъюгатом №1. При наличии в исследуемом образце антител к HBeAg происходит образование комплекса «антиген-антитело-конъюгат».

После удаления несвязавшихся компонентов исследуемого образца и конъюгата №1 в лунки планшета добавляют конъюгат №2, который выявляет комплекс «антиген-антитело-конъюгат».

После удаления несвязавшихся компонентов связавшийся конъюгат №2 выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают стоп-реагентом. На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета.

Интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета прямо пропорциональна содержанию антител к Е-антигену вируса гепатита В в исследуемом образце сыворотки.

2.2 Состав набора

Наименование компонента	Комплект 1		Комплект 2		Комплект 3	
планшет-иммуносорбент - рекомбинантный антиген HBeAg, сорбированный в лунках планшетов	разборный, 1 шт.	разделяемый по лункам, 1 шт.	монолитный, 2 шт.	разборный, 2 шт.	разборный, 1 шт.	разборный, 2 шт.
K+ - положительный контрольный образец, инактивированный сыворотка крови человека, содержащая антитела к HBeAg, не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg, - прозрачная малинового цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
K- - отрицательный контрольный образец, инактивированный сыворотка крови человека, не содержащая антитела к HBeAg, ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg, - желтого цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
Kг-1 - конъюгат №1 - рекомбинантный антиген HBeAg, конъюгированный с биотином, - лиофилизированная белого или светло-желтого цвета аморфная масса в виде таблетки или порошка	1 фл.	1 фл.	2 фл.	2 фл.	2 фл.	4 фл.
РБР-С - разводящий буферный раствор для сывороток - прозрачная фиолетового цвета жидкость	1 фл. (10,0 мл)	1 фл. (10,0 мл)	2 фл. (10,0 мл)	2 фл. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (10,0 мл)	2 фл. (20,0 мл) или 4 фл. (10,0 мл)
Kг-2 - конъюгат №2 - стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена, - прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,4 мл)	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (0,8 мл)	1 фл. (1,6 мл)
РБР-К - разводящий буферный раствор для конъюгата №2 - опалесцирующая зеленого цвета жидкость	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (12,0 мл)	2 фл. (20,0 мл) или 4 фл. (12,0 мл)
РХ - раствор хромогена - прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	2 фл. (13,0 мл)	2 фл. (13,0 мл)	1 фл. (20,0 мл) или 2 фл. (13,0 мл)	2 фл. (20,0 мл) или 4 фл. (13,0 мл)
ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твинном - прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (26,0 мл)	1 фл. (26,0 мл)	2 фл. (26,0 мл)	2 фл. (26,0 мл)	1 фл. (50,0 мл) или 2 фл. (26,0 мл)	2 фл. (50,0 мл) или 4 фл. (26,0 мл)
стоп-реагент - 0,9 моль/л раствор кислоты серной - прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (12,0 мл)
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Дополнительно в набор вкладывают: клейкую пленку для планшета, пластиковые емкости для растворов, одноразовые наконечники для дозаторов.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Набор должен выявлять антитела к HBeAg в положительных сыворотках рабочей панели «РП-АТ-(+/-)HBeAg», аттестованной ОБТК предприятия, и не давать ложноположительных результатов при исследовании сывороток этой же панели, не содержащих антитела к HBeAg.

3.2 Чувствительность. Степень способности набора выявлять положительные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-(+/-)HBeAg» методом ИФА без ложноотрицательных результатов - 100 %.

3.3 Специфичность. Степень способности набора выявлять отрицательные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-(+/-)HBeAg» методом ИФА без ложноположительных результатов - 100 %.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (ГОСТ Р 51609).

4.2 При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.3 Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки), т.к. контрольные образцы и исследуемые сыворотки следует рассматривать как потенциально инфицированные.

4.5 Твердые отходы, промывные растворы собрать в специальном контейнере и затем обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ТУ 2123-002-57856778) с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 2 ч.

4.6 Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

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

5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Устройство для промывки микропланшетов или восьмиканальная полуавтоматическая пипетка со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей до 300 мкл;

- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей от 40 до 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования с погрешностью не более 3 %;

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

- фотометр для микропланшетов, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшетов при длинах волн 450 и 650 нм;

- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью 1000 мл;

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2°C до 8°C ;

- перчатки резиновые хирургические;

- бумага фильтровальная лабораторная;

- вода очищенная;

- спирт этиловый;

- водорода перекись;

- перчатки резиновые.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Для проведения анализа использовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека объемом не менее 30 мкл.

6.2 Для анализа использовать сыворотку (плазму) крови человека как свежеприготовленную, так и хранившуюся не более 48 ч при температуре от 2 °С до 8 °С или не более трех месяцев при температуре минус 20 °С.

6.3 Для исключения ложноположительных результатов исследуемые сыворотки готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать сыворотки с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией. Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа:

- при проведении анализа нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов;
- для приготовления растворов использовать чистую посуду;
- в процессе промывки полностью заполнять лунки планшета без переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с;
- не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями;
- для работы с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов;
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором спирта этилового с объемной долей 70 %, не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для рабочего раствора ФСБ-Т и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста.

7.1 Подготовка компонентов набора

• Комплект перед проведением анализа выдержать в течение 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С.

• Содержимое флаконов с реагентами, входящими в состав набора, и образцы исследуемых сывороток перед проведением анализа тщательно перемешать.

7.1.1 Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т (для промывки планшетов)

• Рабочий раствор ФСБ-Т готовить за 15 мин до проведения анализа.

• При выпадении во флаконе с ФСБ-Т(x25) осадка прогреть флакон с концентратом при температуре 37 °С до полного его растворения.

Содержимое флакона с ФСБ-Т(x25) разбавить в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

В случае использования для проведения анализа одного или нескольких стрипов планшета в мерный цилиндр отобрать необходимые объемы ФСБ-Т(x25) и воды очищенной в соответствии с таблицей 1.

Хранение: неиспользованный ФСБ-Т(x25) - в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

7.1.2 Подготовка РБР-С, РБР-К, РХ

РБР-С, РБР-К, РХ готовы к применению.

Хранение: неиспользованные РБР-С, РБР-К, РХ - в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

7.1.3 Подготовка контрольных образцов

К+ и К- готовы к применению.

Хранение: неиспользованные К- и К+ - в течение срока годности набора при температуре

от 2 °С до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

7.1.4 Подготовка Кг-1

7.1.4.1 Восстановление Кг-1

Внимание! Восстановление Кг-1 провести за 15 мин до приготовления рабочего раствора Кг-1.

Внести 0,8 мл воды очищенной во флакон с Кг-1. Флакон закрыть пробкой, выдержать в течение 10 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, затем тщательно перемешать содержимое флакона встряхиванием.

Хранение: восстановленный Кг-1 хранить в закрытом флаконе при температуре от 2 °С до 8 °С не более 1 месяца, при температуре минус 20 °С - не более 6 месяцев. Допускается однократное замораживание и оттаивание восстановленного Кг-1.

7.1.4.2 Приготовление рабочего раствора Кг-1

Внимание! Рабочий раствор Кг-1 готовить непосредственно перед использованием.

Из флакона с восстановленным Кг-1 отобрать указанный на этикетке объем (*V* в мл) и перенести во флакон с РБР-С. Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования для проведения анализа одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимые объемы РБР-С и восстановленного Кг-1 (см. таблицу 1).

Хранение: рабочий раствор Кг-1 не более 15 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный восстановленный Кг-1 - в плотно закрытом флаконе в течение 1 месяца при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.5 Приготовление рабочего раствора Кг-2

Внимание! Рабочий раствор Кг-2 готовить непосредственно перед использованием.

Из флакона с Кг-2 отобрать указанный на этикетке объем (*V* в мл) и перенести во флакон с РБР-К. Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования для проведения анализа одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимые объемы РБР-К и Кг-2 (см. таблицу 1).

Хранение: рабочий раствор Кг-2 не более 15 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный Кг-2 - в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.6 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Хранение: неиспользованные стрипы планшета - в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 месяцев.

7.1.7 Подготовка стоп-реактива

Стоп-реактив готов к использованию.

Хранение: неиспользованный стоп-реактив - в плотно закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

Т а б л и ц а 1 – Расход компонентов наборов для постановки анализа на одном планшете

Компонент		Количество используемых стрипов, шт.											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Объем, мл	комплект 1, комплект 2												
	ФСБ-Т(х25)	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	26,0
	Вода очищенная	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 650
	РБР-С	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0	8,8	10,0
	Восстановленный Кг-1	<i>V</i> /12	<i>V</i> /6	<i>V</i> /4	<i>V</i> /3	<i>V</i> 5/12	<i>V</i> /2	7 <i>V</i> /12	2 <i>V</i> /3	3 <i>V</i> /4	5 <i>V</i> /6	11 <i>V</i> /12	<i>V</i>
	РБР-К	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
	Кг-2	0,025	0,050	0,075	0,100	0,125	0,150	0,175	0,200	0,225	0,250	0,275	0,300

Продолжение таблицы 1

Объем, мл	комплект 3												
	ФСБ-Т(х25)	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	50,0
	Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1250
	РБР-С	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	20,0
	Восстановленный Кг-1	V/12	V/6	V/4	V/3	V5/12	V/2	7V/12	2V/3	3V/4	5V/6	11V/12	V
	РБР-К	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	17,6	20,0
	Кг-2	0,04	0,08	0,120	0,160	0,200	0,240	0,280	0,320	0,360	0,400	0,440	0,500

7.2 Проведение ИФА

• Время внесения контрольных и исследуемых образцов в лунки планшета не должно превышать 5 - 10 мин.

• При постановке ИФА на одном или двух стрипах допускается использовать для внесения К- – две лунки, для внесения К+ – одну лунку.

• Необходимый для проведения анализа объем РХ перед внесением в лунки планшета перелить из флакона в отдельную емкость.

7.2.1 Проведение ИФА при ручной постановке (комплект 1, комплект 2)

7.2.1.1 При использовании разборных планшетов необходимое для проведения анализа число стрипов вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы планшета упаковать в пакет с влагопоглотителем.

7.2.1.2 Во все лунки планшета внести по 80 мкл рабочего раствора Кг-1 (приготовление см. 7.1.4.2).

В любые две лунки планшета внести по 20 мкл К+, в две другие лунки планшета внести по 20 мкл К-. Во все остальные лунки планшета внести по 20 мкл исследуемых сывороток.

Содержимое лунок перемешать пипетированием.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения сывороток и рабочего раствора Кг-1 в лунки планшета (см. 7.3.1).

7.2.1.3 Планшет заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 40 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.4 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет пять раз рабочим раствором ФСБ-Т. Для этого внести раствор в каждую лунку планшета до полного заполнения, а затем удалить содержимое лунок в емкость с дезраствором. Остатки раствора из лунок удалить, активно постукивая перевернутым планшетом (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

7.2.1.5 Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл рабочего раствора Кг-2 (приготовление см. 7.1.5).

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения рабочего раствора Кг-2 в лунки планшета (см. 7.3.2).

7.2.1.6 Планшет заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 20 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.7 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет пять раз рабочим раствором ФСБ-Т (см. 7.2.1.4).

7.2.1.8 Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл РХ.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РХ в лунки планшета (см. 7.3.3).

7.2.1.9 Планшет заклеить клейкой пленкой и инкубировать в защищенном от света месте в течение 20 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.10 Остановить реакцию внесением в каждую лунку планшета по 50 мкл стоп-реагента.

7.2.2 Проведение ИФА на автоматическом анализаторе открытого типа (комплект 3)

7.2.2.1 При использовании разборных планшетов необходимое для проведения анализа число стрипов вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы планшета упаковать в пакет с влагопоглотителем.

7.2.2.2 Залить рабочий раствор ФСБ-Т в предназначенную для него емкость анализатора.

7.2.2.3 Залить остальные рабочие растворы, реагенты, K+, K- и исследуемые образцы сывороток в специальные контейнеры.

7.2.2.4 Поместить в анализатор планшет-иммуносорбент.

7.2.2.5 Задать программу проведения ИФА:

Внесение растворов	Полный планшет	Постриповая постановка (1 или 2 стрипа)
	во все лунки – по 80 мкл рабочего раствора Kг-1 2 лунки – по 20 мкл K+, 2 лунки – по 20 мкл K-, во все лунки, кроме контрольных, – по 20 мкл исследуемых сывороток	во все лунки – по 80 мкл рабочего раствора Kг-1 1 лунка – 20 мкл K+, 2 лунки – по 20 мкл K-, во все лунки, кроме контрольных, – по 20 мкл исследуемых сывороток
Инкубация	40 мин при температуре 37 °C	
Промывка	5 раз рабочим раствором ФСБ-Т до полного заполнения	
Внесение раствора	по 100 мкл рабочего раствора Kг-2	
Инкубация	20 мин при температуре 37 °C	
Промывка	5 раз рабочим раствором ФСБ-Т до полного заполнения	
Внесение раствора	по 100 мкл РХ	
Инкубация	20 мин при температуре от 37 °C в защищенном от света месте	
Внесение раствора	по 50 мкл стоп-реагента	

7.2.2.6 Включить анализатор.

7.2.2.7 При необходимости в процессе проведения анализа допускается проведение оптического контроля точности внесения реагентов в лунки планшета (см. 7.3).

7.2.2.8 По окончании анализа прибор выдаст протокол результатов исследования.

7.3 Оптический контроль точности внесения реагентов в лунки планшета

7.3.1 Оптическая плотность (ОП) в лунках, содержащих сыворотки и рабочий раствор Kг-1, должна быть более 0,500 о.е. при длине волны 620 нм.

7.3.2 ОП раствора в лунках после внесения рабочего раствора Kг-2, должна быть более 0,200 о.е. при длине волны 450 нм.

7.3.3 ОП раствора в лунке после внесения РХ должна быть более 0,080 о.е. при длине волны 490 нм.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить ОП раствора в лунках планшета на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху. Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с K- (ОПК-ср.) не превышает 0,200 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с K+ (ОПК+ср.) более 1,000 о.е.

ОП_{крит.} рассчитать по формуле 1

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = (\text{ОПК-ср.}) + 0,2, \quad (1)$$

где (ОПК-ср.) – среднее значение ОП (ОПК-) по двум лункам.

Исследуемую сыворотку расценивать как *положительную*, т.е. содержащую антитела к антигену HBeAg вируса гепатита В, если ОП исследуемой сыворотки равна или превышает ОП_{крит.}

Исследуемую сыворотку расценивать как *отрицательную*, если значение ОП сыворотки ниже ОП_{крит.}

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора 12 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 °С до 8 °С в течение срока годности.

Транспортирование наборов производить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 5 суток.

Замораживание наборов не допускается.

Для диагностики «in vitro».

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться:

- в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора по адресу:

119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41;

тел./факс: 8-(499)- 241-92-38;

- на предприятие-изготовитель по адресу:

630117, г. Новосибирск - 117, а/я – 113, ЗАО «МБС»;

телефоны: головной офис 8-(383)-332-52-75;

отдел продаж 8-(383)-332-81-38, 332-18-54, 339-91-97;

ОБТК 8-(38341)-5-80-98, e-mail: obtk@mbu.ru

Зам. Директора по научной

работе Московского областного

Научно-исследовательского

Клинического института им.

М.Ф. Владимирского

(МОНИКИ)



В.И. Шумский

сентябрь 2009 г.