

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО

«Медико-биологический Союз»

М.В.Лосев

09.12.2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Инвитролоджик ВИЧ-1,2-АТ»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2)

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Выявление антител к ВИЧ первого (ВИЧ-1) и второго (ВИЧ-2) типов в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) для использования в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови.

1.3 Набор реагентов рассчитан на проведение 96 или 192 определений, включая контрольные образцы.

1.4 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 двухстадийном твердофазном ИФА с применением рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, сорбированных на поверхности лунок планшета, комплекса антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированных с биотином, и конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с РК-1 (смесь меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и с сорбированными на поверхности лунок планшета антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. При наличии в исследуемой сыворотке антител к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 образуются комплексы «антиген - антитело - конъюгат».

После удаления несвязавшихся компонентов исследуемых сывороток и РК-1 в лунки планшета добавляют Кг-2 (конъюгат стрептавидина с пероксидазой хрена). Стрептавидин связывается с биотином комплекса «антиген - антитело - конъюгат».

После удаления несвязавшихся компонентов образовавшиеся комплексы выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают стоп-реагентом. На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета. Чем выше содержание антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, тем интенсивнее окрашен раствор.

2.2 Состав набора реагентов

Наименование компонента	Комплект 1	Комплект 2		Комплект 3	
	разборный, 1 шт.	монолитный, 2 шт.	разборный, 2 шт.	монолитный, 2 шт.	разборный, 2 шт.
планшет-иммуносорбент – смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, сорбированная в лунках планшетов					
К+ – положительный контрольный образец – инактивированная сыворотка крови человека, содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, не содержащая антитела к ВГС, антиген р24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, – прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. (2 мл)	1 фл. (1 мл)	1 фл. (3 мл)	1 фл. (3 мл)	1 фл. (5 мл)
К- – отрицательный контрольный образец – инактивированная сыворотка крови человека, не содержащая антитела к	1 фл. (3 мл)	1 фл. (1 мл)	2 фл. (3 мл)	1 фл. (3 мл)	1 фл. (10 мл)

ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, антиген p24 ВИЧ-1 и HBs-антиген, – прозрачная желтого цвета жидкость					
РК-1 – раствор конъюгата №1 – прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (6 мл)	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)	2 фл. (12 мл) или 1 фл. (20 мл)	2 фл. (12 мл) или 1 фл. (20 мл)
Кг-2 – конъюгат №2 – стрептавидин, конъюгированный с пероксидазой хрена, – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1 мл)	1 фл. (1 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,5 мл)
РРК-2 – раствор для разведения конъюгата №2 – прозрачная зеленого цвета жидкость,	1 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)
РК-2 (вместо Кг-2 и РРК-2) – раствор конъюгата №2 – прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)
БРС – буферный раствор субстрата – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)
ТМБ – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)	1 фл. (1 мл)	1 фл. (1 мл)	1 фл. (2 мл)	1 фл. (2 мл)
РХ (вместо БРС и ТМБ) – раствор хромогена, содержащий ТМБ, – прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	2 фл. (16 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)	3 фл. (16 мл) или 1 фл. (48 мл)
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (50 мл)	2 фл. (50 мл)	2 фл. (50 мл)	3 фл. (50 мл) или 1 фл. (150 мл)	3 фл. (50 мл) или 1 фл. (150 мл)
Стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6 мл)	1 фл. (12 мл)	1 фл. (12 мл)	2 фл. (12 мл) или 1 фл. (20 мл)	2 фл. (12 мл) или 1 фл. (20 мл)
инструкция по применению	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 реагентов должен выявлять антитела к ВИЧ-1 в сыворотках стандартной панели, содержащих антитела к ВИЧ-1 – ОСО 42-28-212-02П, антитела к ВИЧ-2 в сыворотках стандартной панели, содержащих антитела к ВИЧ-2 – ОСО 42-28-216-02, и не давать ложноположительных результатов при исследовании сывороток стандартной панели, не содержащих антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ-1 (p24) – ОСО 42-28-214-02П.

3.2 Чувствительность. Степень способности набора реагентов выявлять положительные сыворотки стандартных панелей ОСО 42-28-212-02П, ОСО 42-28-216-02, ОСО 42-28-214-02П, методом ИФА без ложноотрицательных результатов – 100 %.

3.3 Специфичность. Степень способности набора реагентов выявлять отрицательные сыворотки стандартных панелей ОСО 42-28-212-02П, ОСО 42-28-216-02, ОСО 42-28-214-02П, методом ИФА без ложноположительных результатов – 100 %.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 26 (ГОСТ Р 51609).

4.2 При работе с набором реагентов 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. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промывать пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косышку, 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 реагентов.

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 100 мкл.

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

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 реагентов 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

Внимание!

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

• Для отбора исследуемых проб и реагентов использовать автоматические дозаторы с погрешностью измерения объема не более 3 %.

• Все образцы сывороток и реагенты перед исследованием тщательно перемешать.

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

При наличии во флаконе с ФСБ-Т(х25) осадка флакон с концентратом выдержать при температуре 37 °С до полного растворения солей.

Содержимое одного флакона с 50 мл ФСБ-Т(х25) перенести в мерный цилиндр и довести объем раствора до метки 1250 мл водой очищенной.

В случае использования для постановки ИФА одного или нескольких стрипов планшета в мерный цилиндр отобрать необходимые объемы ФСБ-Т(х25) и воды очищенной в соответствии с таблицей 1.

Т а б л и ц а 1 - Расход компонентов набора реагентов 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), мл	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, мл	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1250
	Приготовление рабочего раствора Кг-2												
	Кг-2, мкл	33	68	100	133	165	200	230	270	300	330	370	400
	РРК-2, мл	1,3	2,7	4,0	5,3	6,6	8,0	9,3	10,6	12,0	13,3	14,6	16,0
	Приготовление рабочего раствора ТМБ												
	ТМБ, мкл	33	68	100	133	165	200	230	270	300	330	370	400
	БРС, мл	1,3	2,7	4,0	5,3	6,6	8,0	9,3	10,6	12,0	13,3	14,6	16,0
	комплект 3												
Объем, мл	ФСБ-Т(х25), мл	6,25	12,5	18,75	25	31,25	37,5	43,75	50	56,25	62,5	68,75	75,0
	Вода очищенная, мл	156,25	312,5	468,75	625	781,25	937,5	1093,75	1250	1406,25	1562,5	1718,75	1875
	Приготовление рабочего раствора Кг-2												
	Кг-2, мкл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
	РРК-2, мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	24,0
	Приготовление рабочего раствора ТМБ												
	ТМБ, мкл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
	БРС, мл	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	24,0

Хранение: неиспользованный ФСБ-Т(х25) в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.2 Подготовка РК-1, РРК-2, БРС, РХ, РК-2

РК-1, РК-2, РРК-2, БРС, РХ готовы к использованию.

В РК-1, РК-2, РРК-2 возможно выпадение осадка. Перед использованием тщательно перемешать.

Хранение: неиспользованные РК-1, РРК-2, БРС, РХ, РК-2 в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.3 Подготовка контрольных образцов

К- и К+ готовы к использованию.

Хранение: неиспользованные К- и К+ в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.4 Приготовление рабочего раствора Кг-2

Из флакона с Кг-2 отобрать указанный на этикетке объем (V – объем Кг-2 в мл) и перенести во флакон с РРК-2.

В случае использования для постановки ИФА одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимые объемы РРК-2 и Кг-2 (см. таблицу 1).

Рабочий раствор Кг-2 тщательно перемешать, не допуская образования пены.

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

7.1.5 Приготовление рабочего раствора ТМБ

Рабочий раствор ТМБ готовить непосредственно перед использованием.

В случае кристаллизации ТМБ флакон с реагентом выдерживать в течение 3 - 5 мин при температуре 37 °С до полного растворения ТМБ.

Из флакона с ТМБ отобрать указанный на этикетке объем (V – объем ТМБ в мл) и перенести во флакон с БРС.

В случае использования для постановки ИФА одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон из темного стекла или пластика (прозрачный флакон обернуть фольгой) отобрать необходимые объемы БРС и ТМБ (см. таблицу 1). Рабочий раствор ТМБ осторожно перемешать.

Хранение: неиспользованный ТМБ в 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 не более 3 месяцев при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.7 Подготовка стоп-реагента

Стоп-реагент готов к использованию.

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

7.2 Проведение ИФА

7.2.1 Проведение ИФА при ручной постановке (комплект 1, комплект 2, комплект 3)

7.2.1.1 Необходимое количество стрипов вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с влагопоглотителем.

7.2.1.2 Промыть планшет один раз рабочим раствором ФСБ-Т. Для этого внести в каждую лунку планшета от 250 до 300 мкл раствора, а затем удалить содержимое лунок в емкость с дезраствором. Остатки раствора удалить, аккуратно постукивая перевернутым (лунками вниз) планшетом по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

7.2.1.3 Внести во все лунки планшета по 50 мкл РК-1.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РК-1 в лунки планшета (см. 7.3.1).

7.2.1.4 В любые две лунки планшета внести по 100 мкл К+, в три другие лунки планшета – по 100 мкл К-.

При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать для К- две лунки, для К+ – одну лунку.

В остальные лунки планшета внести по 100 мкл исследуемых сывороток.

Время внесения контрольных и исследуемых образцов не должно превышать 5 - 10 мин.

Раствор перемешать пять раз пипетированием, при этом цвет РК-1 должен измениться.

7.2.1.5 Планшет накрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.6 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет семь раз рабочим раствором ФСБ-Т (см. 7.2.1.2).

7.2.1.7 Внести в каждую лунку планшета по 150 мкл рабочего раствора Кг-2 (приготовление см. 7.1.4) или по 150 мкл РК-2.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения рабочего раствора Кг-2 (см. 7.3.2) и РК-2 (см. 7.3.3) в лунки планшета.

7.2.1.8 Планшет накрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.9 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет семь раз рабочим раствором ФСБ-Т (см. 7.2.1.2).

7.2.1.10 Внести в каждую лунку планшета по 150 мкл рабочего раствора ТМБ (приготовление см. 7.1.5) или по 150 мкл РХ.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РХ в лунки планшета (см. 7.3.4).

7.2.1.11 Планшет накрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой и поместить на 15 мин в защищенное от света место при температуре 37 °С.

7.2.1.12 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 Необходимое количество стрипов вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы 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, К+, К- и анализируемые сыворотки в специальные контейнеры.

7.2.2.4 Поместить в анализатор планшет-иммуносорбент.

7.2.2.5 Задать программу проведения ИФА:

Промывка	1 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл
Внесение растворов	во все лунки по 50 мкл РК-1; 2 лунки – по 100 мкл К+; 3 лунки – по 100 мкл К-; в остальные лунки – по 100 мкл исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови
Инкубация	30 мин при температуре 37 °С
Промывка	7 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл
Внесение раствора	в каждую лунку по 150 мкл рабочего раствора Кг-2 (или по 150 мкл РК-2)
Инкубация	30 мин при температуре 37 °С
Промывка	7 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл
Внесение раствора	в каждую лунку по 150 мкл рабочего раствора ТМБ (или по 150 мкл РХ)
Инкубация	15 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте
Внесение раствора	по 50 мкл стоп-реагента

7.2.2.6 Провести разметку лунок планшета в схеме анализатора.

7.2.2.7 Включить анализатор.

7.3 Оптический контроль точности внесения реагентов в лунки планшета

7.3.1 Оптическая плотность (ОП) раствора в лунках, содержащих РК-1, должна быть более 0,100 о.е. при длине волны 450 нм.

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

7.3.3 ОП раствора в лунках после внесения РК-2 должна быть более 0,100 о.е. при длине волны 450 нм.

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

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При ручной постановке ИФА:

- в случае использования РХ измерить величину 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;

- в случае использования рабочего раствора ТМБ измерить величину ОП раствора в лунках планшета на спектрофотометре при длине волны 450 нм.

Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 10 мин.

При постановке ИФА на автоматическом анализаторе прибор выдаст протокол результатов исследования по окончании анализа (общее время 2 ч).

9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Результаты учитывать только в том случае, если:

- среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.) – не более 0,200 о.е.;

- среднее значение ОП в лунках с К+ (ОПК+ср.) – не менее 1,000 о.е.

Каждое отдельное значение (ОПК-) не должно отклоняться от среднего значения более чем на 20 %. Если одно из трех значений (ОПК-) выходит за этот предел, его следует исключить из расчета среднего значения. Если исключению подлежит более одного значения (ОПК-), анализ следует повторить.

Результаты теста считать положительными, если ОП анализируемой сыворотки больше ОПКрит.

ОПКрит. рассчитать по формуле 1

$$\text{ОПКрит.} = (\text{ОПК-ср.}) + 0,200, \quad (1)$$

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

При получении положительного результата этот же образец сыворотки исследовать повторно. При повторном получении положительного результата исследовать новую порцию сыворотки. Если и в этом случае будет получен положительный результат, сыворотку передать для дальнейшего изучения другими методами.

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

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

Замораживание наборов реагентов 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 РФ по адресу:
119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41;