

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
Е.Н. Схолль-Энгбертс
«14» сентября 2016 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОБЩЕГО IgE В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
(Общий IgE-Имаксиз (IMAXYZ))**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего IgE в сыворотке крови человека «Общий IgE-Имаксиз (IMAXYZ)» предназначен для количественного *in vitro* определения концентрации общего IgE в сыворотке крови человека.

1.2. Иммуноглобулин Е (IgE) - гликопротеин с молекулярной массой примерно 190 кДа, состоящий на 12% из углеводов.

Структура IgE подобна структуре других иммуноглобулинов и состоит из двух тяжёлых и двух лёгких полипептидных цепей. Они сгруппированы в комплексы, называемые доменами. Каждый домен содержит приблизительно 110 аминокислот. IgE имеет пять таких доменов в отличие от IgG, который имеет только четыре домена.

IgE имеет самую короткую продолжительность существования (время полувыведения из сыворотки крови 2 - 3 суток), самую высокую скорость катаболизма и наименьшую скорость синтеза из всех иммуноглобулинов (2,3 мкг/кг в сутки). IgE синтезируется главным образом плазматическими клетками, локализирующимися в слизистых оболочках. Основная биологическая роль IgE - уникальная способность связываться с поверхностью тучных клеток и базофилов человека. На поверхности одного базофила присутствует примерно 40 000 – 100 000 рецепторов, которые связывают от 5000 до 40000 молекул IgE. Дегрануляция тучных клеток и базофилов происходит, когда две связанные с мембраной клеток молекулы IgE соединяются с антигеном, что, в свою очередь, «включает» последовательные события, ведущие к выбросу медиаторов воспаления. Помимо участия в аллергических реакциях I (немедленного) типа, IgE принимает

частие в защитном противогельминтном иммунитете, что обусловлено существованием перекрёстного связывания между IgE и антигеном гельминтов. Последний проникает через мембрану слизистой и садится на тучные клетки, вызывая их дегрануляцию. Медиаторы воспаления повышают проницаемость капилляров и слизистой, в результате чего IgG и лейкоциты выходят из кровотока. К гельминтам покрытым IgG присоединяются эозинофилы, которые выбрасывают содержимое своих гранул и таким образом убивают гельминтов.

IgE можно обнаружить в организме человека уже на 11-й неделе внутриутробного развития. Содержание IgE в сыворотке крови возрастает постепенно с момента рождения человека до подросткового возраста. В пожилом возрасте уровень IgE может снижаться.

При постановке анализа и интерпретации результатов определения общего IgE следует учитывать, что:

- Примерно 30% больных atopическими заболеваниями имеют уровень общего IgE в пределах значений нормы.
- Некоторые больные бронхиальной астмой могут иметь повышенную чувствительность только к одному аллергену (антигену), в результате чего общий IgE может быть в пределах нормы, в то время как кожная проба и специфический IgE будут положительными.
- Концентрация общего IgE в сыворотке крови также повышается при неатопических состояниях (особенно при глистной инвазии, некоторых формах иммунодефицитов и бронхопульмональном аспергиллезе) с последующей нормализацией после соответствующего лечения.
- Хроническая рецидивирующая крапивница и ангионевротический отёк не являются обязательными показаниями для определения общего IgE, так как обычно имеют неиммунную природу.
- Границы нормы, определённые для европейцев, не могут быть применены для представителей зон, эндемичных по гельминтозам.

1.3. Набор «Общий IgE-(IMAXYZ)» рассчитан на проведение анализа в дубликатах 40 неизвестных, 6 калибровочных проб, одной пробы контрольной сыворотки и одной пробы для определения оптической плотности раствора тетраметилбензидина (ТМБ) при использовании всех стрипов одновременно. Всего – 96 определений.

В случае дробного применения необходима обязательная постановка всех калибровочных проб для каждого отдельного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

В наборе «Общий ИгЕ-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология количественного «сэндвич» - варианта твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшетов иммобилизованы моноклональные антитела к ИгЕ. Другие моноклональные антитела к ИгЕ конъюгированы с пероксидазой. Во время первой инкубации происходит связывание ИгЕ, содержащегося в образцах, контрольных материалах и калибровочных пробах с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Во время второй инкубации происходит взаимодействие связавшегося ИгЕ с моноклональными антителами, мечеными пероксидазой хрена. Оба моноклональных антитела имеют разную эпитопную специфичность к молекуле ИгЕ, что позволяет использовать их для реализации высокоспецифичного анализа.

По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание в синий цвет раствора в лунках с пробами, содержащими ИгЕ. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации общего ИгЕ в анализируемых образцах, калибровочных пробах и контрольных материалах.

После остановки реакции стоп-реагентом (цвет раствора меняется с синего на желтый) и измерения оптической плотности (ОП) раствора в лунках проводится расчет концентрации общего ИгЕ в исследуемых образцах и контрольных материалах по калибровочному графику. Калибровочный график строится на основании результатов анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами.

В случае дробного применения необходима обязательная остановка всех калибровочных проб для каждого отдельного анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

В наборе «Общий IgE-Имаксиз (IMAXYZ)» использована технология количественного «сэндвич» - варианта твердофазного иммуноферментного анализа. Для реализации этого варианта на внутренней поверхности лунок микропланшетов иммобилизованы моноклональные антитела к IgE. Другие моноклональные антитела к IgE конъюгированы с пероксидазой. Во время первой инкубации происходит связывание IgE, содержащегося в образцах, контрольных материалах и калибровочных пробах с моноклональными антителами, иммобилизованными на внутренней поверхности лунок. Во время второй инкубации происходит взаимодействие связавшегося IgE с моноклональными антителами, мечеными пероксидазой хрена. Оба моноклональных антитела имеют разную эпитопную специфичность к молекуле IgE, что позволяет использовать их для реализации высокоспецифичного анализа.

По окончании инкубации во время промывки происходит удаление всех несвязавшихся компонентов из зоны реакции.

Во время инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание в синий цвет раствора в лунках с пробами, содержащими IgE. Степень окраски прямо пропорциональна концентрации общего IgE в анализируемых образцах, калибровочных пробах и контрольных материалах.

После остановки реакции стоп-реагентом (цвет раствора меняется с синего на желтый) и измерения оптической плотности (ОП) раствора в лунках проводится расчет концентрации общего IgE в исследуемых образцах и контрольных материалах по калибровочному графику. Калибровочный график строится на основании результатов анализа калибровочных проб, участвующих в анализе одновременно с исследуемыми образцами.

3. СОСТАВ НАБОРА

МИКРОПЛАНШЕТ

1 упаковка

Разборный полистирольный микропланшет со стрипами, разделяемыми на отдельные лунки, с иммобилизованными мышиными моноклональными антителами к IgE, маркирован «Микропланшет с моноклональными антителами к IgE».

КОНЪЮГАТ

1 флакон, 14 мл

Конъюгат моноклональных антител к IgE с пероксидазой, маркирован «Конъюгат».

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ПРОБЫ (КП)

комплект

Аттестованы по стандарту WHO 3rd IS 11/234, содержат известные количества IgE.

КП№1- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 0 МЕ/мл IgE, маркирован «Калибровочная проба №1».

КП№2- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 12 МЕ/мл IgE, маркирован «Калибровочная проба №2».

КП№3- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 60 МЕ/мл IgE, маркирован «Калибровочная проба №3».

КП№4- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 240 МЕ/мл IgE, маркирован «Калибровочная проба №4».

КП№5- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 600 МЕ/мл IgE, маркирован «Калибровочная проба №5».

КП№6- 1 флакон, 0,5 мл, содержит 1200 МЕ/мл IgE, маркирован «Калибровочная проба №6».

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА (КС)

1 флакон, 0,5 мл

Маркирован «Контрольная сыворотка», содержит известное количество IgE, диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: точные значения калибровочных проб и диапазон контрольной сыворотки указаны на этикетках флаконов и в паспорте к набору реагентов.

Буфер В

1 флакон, 18 мл

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер В»

БУФЕР ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ

1 флакон, 3,0 мл

образцов сыворотки крови,

Водно-солевой раствор, маркирован «Буфер Р»

РАСТВОР ТМБ

1 флакон, 14 мл

Раствор тетраметилбензидина, маркирован «Раствор ТМБ».

СТОП-РЕАГЕНТ**1 флакон, 14 мл**

соляная или 0,5М серная кислота, маркирован «Стоп-реагент».

ПРОМЫВОЧНЫЙ БУФЕР.**1 флакон, 50 мл**

центрированный водно-солевой раствор для промывки лунок (20-тний концентрат), маркирован «Буфер П».

Дополнительно в состав набора входят:

пакет полиэтиленовый закрывающийся

1 штука

пленка для заклеивания микропланшета

1 штука**4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.**

4.1. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая порогом концентрация IgE в сыворотке крови человека не превышает 1 МЕ/мл.

4.2. Специфичность. Перекрестной реакции обоих моноклональных антител к IgE с IgG, IgM, IgA не обнаружено.

4.3. Линейность. Зависимость концентрации IgE в образцах сыворотки крови при разведении «Калибровочной пробой №1», имеет линейный характер в диапазоне концентраций калибровочных проб 2 – № 6 и составляет 90-110%.

4.4. Точность. Соответствие измеренной концентрации IgE в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы № 3, составляет 90–110%.

4.5. Коэффициент вариации результатов определения IgE в одном том же образце с использованием набора «IgE-Имаксиз (IMAXYZ)» не превышает 8%.

4.6. Клиническая проверка. Концентрация IgE была измерена в сыворотках крови 415 здоровых людей различных возрастных групп обоих полов (из них – 200 мужчин, 215 женщин). Результаты измерений приведены в таблице:

Возрастные группы	IgE (МЕ/мл)
До 1 года	0 - 15
1 год-6 лет	0 - 60
6 -10 лет	0 - 90
10 -16 лет	0 - 200
Взрослые	0 - 100

При использовании набора рекомендуется уточнить значения концентраций IgE, соответствующие нормальным, с учетом особенностей популяции.

4.7. Аналитические характеристики метода исследования, используемого в наборе «Общий IgE-Имаксиз (IMAXYZ)», (точность, специфичность, чувствительность) установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Реагенты, входящие в состав набора, предназначены исключительно для лабораторной *in vitro* диагностики.

5.2. Потенциальный риск применения набора — класс 2а.

5.3. В учреждениях, в которых осуществляется работа с наборами реагентов, следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

5.4. Несмотря на то, что производные крови человека, входящие в состав наборов, были проверены на наличие антител к ВИЧ 1 и 2 типа, вирусу гепатита С, а также HBsAg и дали отрицательный результат, с калибраторами, контрольными материалами необходимо обращаться как с образцами, несущими инфекционную опасность, так как ни один существующий метод тестирования не может на 100% гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.5. При работе с исследуемыми образцами пациентов следует соблюдать меры предосторожности как в отношении инфекционно опасного материала. Настоятельно рекомендуется использование одноразовых перчаток и других рекомендованных мер защиты (спецодежду), позволяющих снизить риск инфицирования.

5.6. Все материалы, контактировавшие с образцами крови пациентов, контрольными и калибровочными материалами должны быть инаktivированы официально регламентированными методами (автоклавированием в течение 1 часа при 121°C, замачиванием в 5% растворе хлорамина Б в течение 1 часа или обработкой в соответствии с инструкцией каким-либо иным лабораторным дезинфектантом). Жидкие отходы, включая промывочные воды, должны быть инаktivированы добавлением сухого хлорамина Б из расчета 50 г/л в течение 2 часов, либо

обработкой в соответствии с инструкцией каким-либо иным лабораторным дезинфектантом.

5.7. Стоп-реагент представляет собой 1 М раствор соляной или 0,5 М раствор серной кислоты и обладает раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки. В случае попадания раствора стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- Одно- или многоканальные дозаторы с изменяемым объемом отбора жидкостей в диапазонах 10 – 100 мкл, 50 – 300 мкл для постановки анализа и в диапазонах 100 – 1000 мкл, 1000 – 5000 мкл, 1000 – 10000 мкл для приготовления реагентов.
- Одноразовые сменные наконечники для дозаторов.
- Ванночки для реактивов для многоканального дозатора.
- Спектрофотометр, позволяющий производить измерение оптической плотности раствора в лунках при 450 нм.
- Термостат суховоздушный или термостатируемый шейкер, позволяющий производить инкубацию при температуре +37°C без встряхивания.
- Автоматический промыватель для планшетов или дозирующее устройство.
- Фильтровальная бумага.
- Цилиндр мерный на 200 мл.
- Стакан стеклянный вместимостью 500 мл.
- Вода деионизованная или дистиллированная.
- Перчатки резиновые или пластиковые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

7.1. Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови, а

образцы сыворотки должны быть освобождены от клеток крови центрифугированием. После центрифугирования сыворотка крови должна быть перенесена в отдельную пробирку.

7.2. Следует избегать использования в анализе плазмы крови, гемолизированной, мутной или гиперлипемичной сыворотки.

7.3. Не допускается использование в качестве консерванта азидата натрия.

7.4. Образцы сыворотки крови следует использовать в течение 24 часов с момента получения при условии их хранения при $+2...8^{\circ}\text{C}$. Если тестирование откладывается более, чем на 24 часа, сыворотку следует отделить от сгустка и хранить при $+2...8^{\circ}\text{C}$ не более 7 суток. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре ниже -20°C . Избегать повторного замораживания образцов.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

8.1. Все реагенты перед проведением анализа должны быть тщательно перемешаны и доведены до комнатной температуры ($+18...25^{\circ}\text{C}$).

8.2. Предварительное разведение исследуемых образцов. Если значения IgE в исследуемых образцах по предварительным данным выше значения концентрации калибровочной пробы № 6, образцы следует развести Буфером Р в 10 раз:

- 180 мкл Буфера Р + 20 мкл исследуемого образца. Тщательно перемешать.

Разведение сывороток крови пациентов следует проводить только непосредственно перед проведением анализа. Хранение разведенных образцов не допускается.

8.3. Микропланшет. Перед вскрытием пакет необходимо выдержать при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$) не менее 30 минут во избежание конденсации влаги на поверхности лунок. Открыть пакет и переставить на свободную рамку необходимое количество стрипов или лунок. Оставшиеся стрипы хранить в пакете с герметично закрытым замком при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.

8.4. Калибровочные пробы и контрольная сыворотка готовы к использованию.

8.5. Промывочный буфер. Необходимое количество Буфера П развести дистиллированной водой в 20 раз.

Например:

10 мл Буфера П + 190 мл деионизованной или дистиллированной воды.

Тщательно перемешать, избегая пенообразования. Готовый к использованию Промывочный буфер хранить закрытым при комнатной температуре (+18...25°C) не более 5 суток. Оставшийся неиспользованным 20-кратный «Буфер П» хранить закрытым при температуре +2...8°C в течение всего срока годности

8.6. Конъюгат анти-IgE-пероксидаза готов к использованию.

8.7. Буфер В готов к использованию.

8.8. Буфер Р готов к использованию.

8.9. Раствор ТМБ готов к использованию.

8.10. Стоп-реагент готов к использованию.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

9.1. Составить протокол маркировки лунок. Лунки промаркировать следующим образом:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	ТМБ	ТМБ	1	1	9	9	17	17	25	25	33	33
B	КП1	КП1	2	2	10	10	18	18	26	26	34	34
C	КП2	КП2	3	3	11	11	19	19	27	27	35	35
D	КП3	КП3	4	4	12	12	20	20	28	28	36	36
E	КП4	КП4	5	5	13	13	21	21	29	29	37	37
F	КП5	КП5	6	6	14	14	22	22	30	30	38	38
G	КП6	КП6	7	7	15	15	23	23	31	31	39	39
H	КС	КС	8	8	16	16	24	24	32	32	40	40

9.2. Во все лунки, кроме A1 и A2, внести по 150 мкл Буфера В.

9.3. Внести в соответствующие лунки по 20 мкл калибровочных проб и контрольной сыворотки, в оставшиеся лунки по 20 мкл исследуемой сыворотки крови в дубликатах. *Общее время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не должно превышать 15 минут во избежание получения неправильных результатов исследования.*

9.4. Аккуратно перемешать содержимое лунок постукиванием по краю планшета в течение 1-2 минут.

9.5. Заклеить микропланшет специальной пленкой, входящей в состав набора.

9.6. Инкубировать стрипы в термостате в течение 30 минут при температуре +37°C без встряхивания.

9.7. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 8.4, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках стрипов.

9.8. Во все лунки, кроме А1 и А2, внести по 100 мкл Конъюгата.

9.9. Аккуратно перемешать содержимое лунок постукиванием по краю планшета в течение 1-2 минут.

9.10. Заклеить микропланшет специальной пленкой, входящей в состав набора. Не использовать повторно пленку, применявшуюся на 1 стадии анализа!

9.11. Инкубировать стрипы в термостате в течение 30 минут при температуре +37°C без встряхивания.

9.12. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в специальную емкость для сбора инфицированного материала и промыть лунки пять раз. При каждой промывке во все лунки добавить по 300 мкл промывочного буфера, приготовленного по п. 8.4, с последующим удалением жидкости в емкость для инфицированного материала. По окончании промывки тщательно удалить остатки жидкости из лунок постукиванием рамки со стрипами в перевернутом

положении по фильтровальной бумаге до исчезновения следов наличия жидкости в лунках стрипов.

9.13. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ. Инкубировать стрипы в темноте при комнатной температуре (+18...25°C) в течение 15–30 минут в зависимости от степени развития окраски.

9.14. Остановить ферментную реакцию добавлением в каждую лунку по 100 мкл стоп-реагента. Цвет реакционной смеси в лунках должен измениться с синего на желтый. Время между остановкой реакции и измерением ОП не должно превышать 20 минут.

Схема проведения анализа приведена на **Рисунке 1**.

10. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

10.1. Измерить на фотометре вертикального сканирования ОП раствора в лунках при длине волны 450 нм.

10.2. Определить среднее значение ОП в лунках А1 и А2 (контроль ТМБ) и вычесть его из среднего значения ОП калибровочных проб, контрольной сыворотки и анализируемых образцов.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.

11.1. Результаты анализа следует учитывать, если среднее значение ОП в лунках А1 и А2 не превышает 0,1 ед.ОП.

11.2. В линейных координатах построить график зависимости ОП (ед.опт.плотн.) от концентрации IgE в калибровочных пробах (МЕ/мл), используя средние значения ОП дубликатов.

11.3. При наличии автоматической программы расчета на фотометре в качестве метода аппроксимации калибровочной кривой выбрать метод 4PL, 5PL или кубический сплайн.

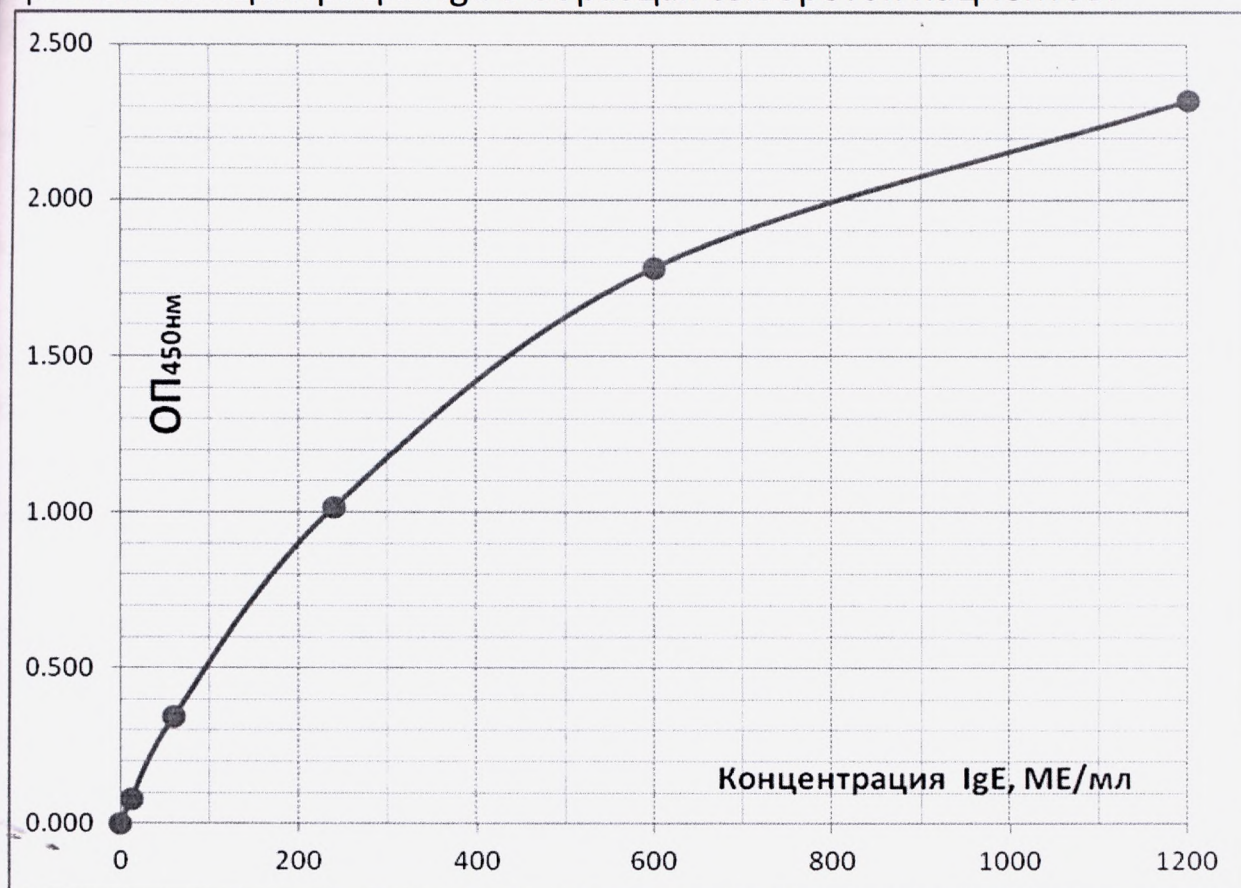
11.4. Определить содержание IgE в исследуемых образцах и контрольной сыворотке по калибровочному графику, используя среднее значение ОП для дубликатов. В случае предварительного разведения образцов необходимо измеренную концентрацию IgE умножить на фактор разведения.

При необходимости пересчета полученных результатов в другие единицы измерения следует использовать формулы 1 и 2:

$$\text{МЕ/мл} \times 0.417 = \text{нг/мл} \quad (1)$$

$$\text{нг/мл} \times 2.4 = \text{МЕ/мл} \quad (2)$$

Ниже приведен типичный график зависимости ОП калибровочных проб от концентрации в них IgE. Данный график приведен исключительно в целях иллюстрации и не может быть использован для расчета концентрации IgE в образцах сывороток пациентов:



12. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА.

12.1. При использовании набора для проведения нескольких независимых серий анализов необходимо иметь в виду, что количество независимых экспериментов ограничено объемом калибровочных проб.

12.2. Для каждого независимого эксперимента необходимо построение нового калибровочного графика и определение концентрации аналита в контрольной сыворотке.

12.3. Не допускается использование реагентов разных серий при проведении анализа, а также использование ТМБ, стоп-реагента и промывочного буфера других фирм-производителей.

12.4. После окончания внесения реагентов необходимо плотно закрыть крышки флаконов и поместить их на хранение при температуре +2...8°C.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

13.1. Набор должен храниться и транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 5 суток.

Срок годности набора — 20 месяцев. Не допускается использование серии набора по истечении срока ее годности.

В случае дробного использования компоненты набора необходимо после вскрытия хранить следующим образом:

- Микропланшет со стрипами хранить в герметично закрытом пакете с замком при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности;
- Конъюгат и раствор ТМБ после вскрытия флаконов хранить не более 2 месяцев при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$;
- Калибровочные пробы и контрольную сыворотку, «Буфер Р», «Буфер В» после вскрытия хранить не более 2 месяцев при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$. Для длительного хранения (в течение срока годности) заморозить при температуре ниже -20°C .
- «Буфер П» и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить при температуре $+2...8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности.
- Промывочный буфер, готовый к использованию, хранить закрытым не более 5 суток при комнатной температуре ($+18...25^{\circ}\text{C}$). Не добавлять в емкость с используемым промывочным буфером вновь приготовленный раствор.

13.2. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа и приготовления реагентов могут привести к получению неверных результатов исследования.

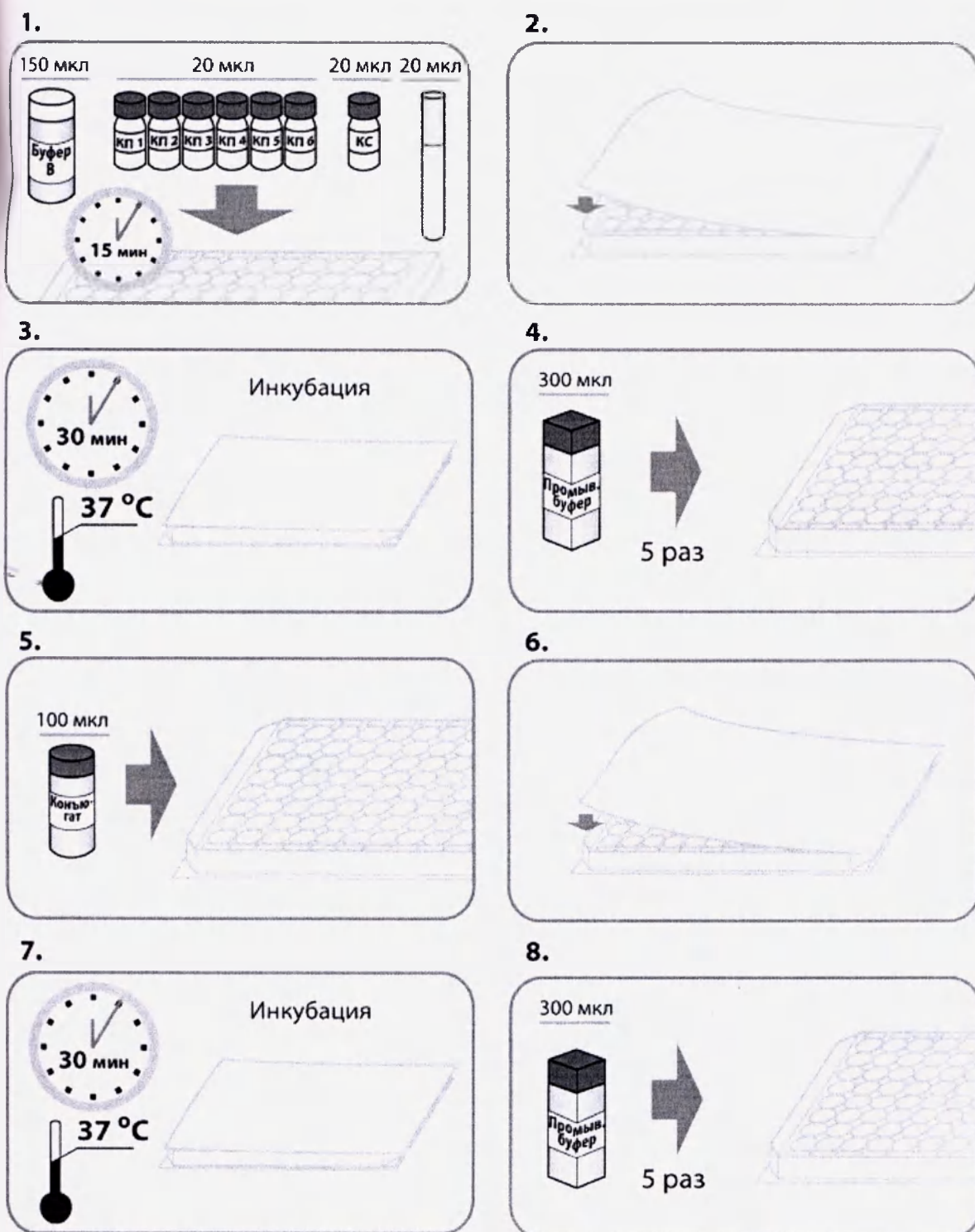
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты набора могут быть отнесены к классу «Г». Утилизация использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г».

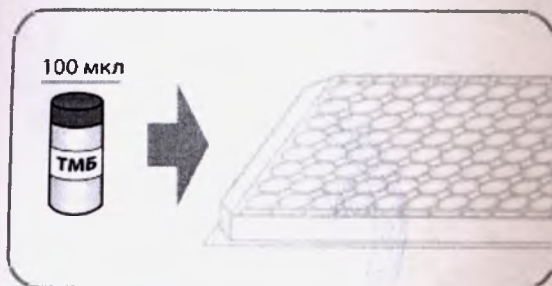
Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113
«Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной
чистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

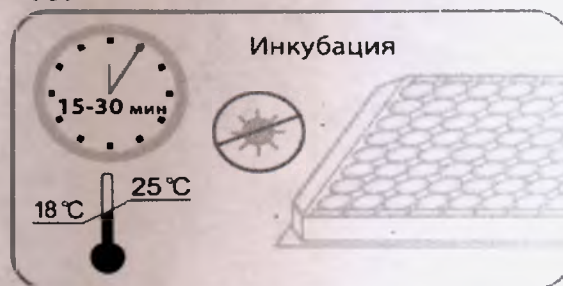
Рисунок 1.



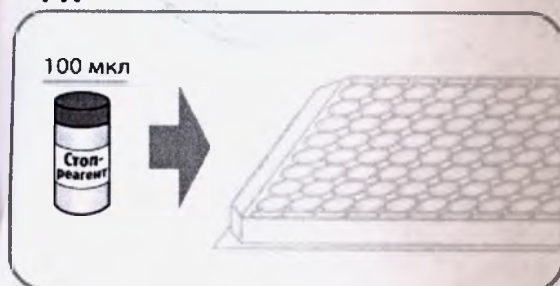
9.



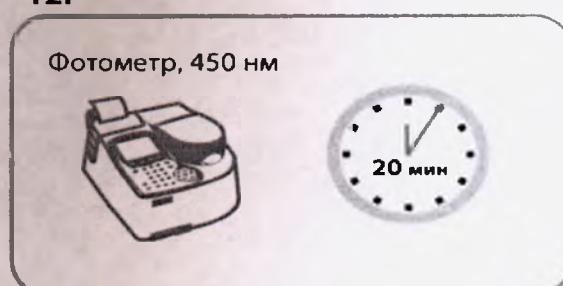
10.



11.

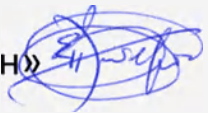


12.



По вопросам качества набора обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу: 194156, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, корп. 38, лит. К, пом. 18,19, тел./факс (812)326-61-98 или на кафедру КЛД в ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России по адресу: 125284, Москва, 2 Боткинский проезд, д.5. Телефон: +7 (495) 945-82-22.

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»  Е.Н. Схолль-Энгбертс.

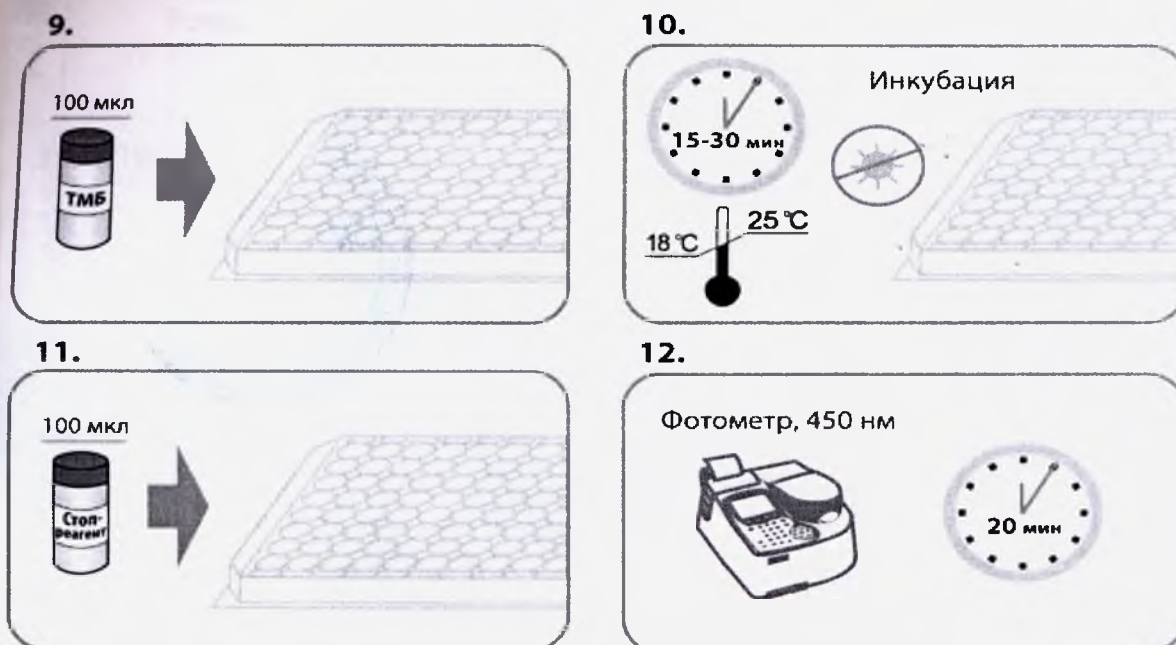
Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» 

П.К.Варнавичус

21 ЯНВ 2016





По вопросам качества набора обращаться в ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по адресу: 194156, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 27, корп. 38, лит. К, пом. 18,19, тел./факс (812)326-61-98 или на кафедру КЛД в ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России по адресу: 125284, Москва, 2 Боткинский проезд, д.5. Телефон: +7 (495) 945-82-22.

Генеральный директор

ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»  Е.Н. Схолль-Энгбертс.

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» 

П.К.Варнавичус

21 ЯНВ 2016



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 15 ЛИСТОВ
« 21 » ЯНВ 2016 201 год

