

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора)

В.Г. Акимкин

« 05 » 02 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

набора реагентов для диагностики in vitro

АмплиСенс® ИммуноЧип ООИ-1

АмплиСенс®



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
Российская Федерация, 111123,
город Москва, улица Новогиреевская, дом 3А

IVD

Разработано совместно с ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора
(142279, Московская область, п. Оболенск, тел.: +7 (4967) 36-00-03, e-mail: info@obolensk.org)

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	3
НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
ПРИНЦИП МЕТОДА.....	4
ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ	4
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	8
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ	9
ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА..	12
ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА.....	14
ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА	15
СОСТАВ	16
ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	16
АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	19
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	22
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ	24

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

В настоящей инструкции применяются следующие сокращения и обозначения:

К+	- положительный контроль
К–	- отрицательный контроль
КК	- концентрат конъюгата
КП	- коэффициент позитивности
м.к.	- микробные клетки
ООИ	- особо опасные инфекции
РО	- раствор для отмывки иммуносорбента
РУ	- регистрационное удостоверение
СФ	- сигнал флуоресценции
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора	- Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
<i>B.anthraxis</i>	- возбудитель сибирской язвы <i>Bacillus anthracis</i>
Су5	- флуорофор суанине 5
<i>F.tularensis</i>	- возбудитель туляремии <i>Francisella tularensis</i>
<i>Y.pestis</i>	- возбудитель чумы <i>Yersinia pestis</i>

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для диагностики in vitro АмплиСенс® ИммуноЧип ООИ-1, далее – набор реагентов, предназначен для одновременного качественного определения антигенов возбудителей особо опасных инфекций, вызывающих лихорадочные состояния: сибирской язвы (*B.anthraxis*), туляремии (*F.tularensis*), чумы (*Y.pestis*), в лейкоцитарной фракции цельной крови, культурах микроорганизмов, воде, почве; и антигенов вирусов Эбола, вариант Заир, и гриппа А в плазме крови, лейкоцитарной фракции цельной крови и воде в формате иммуночипа с флуоресцентной детекцией. Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике.

Показания и противопоказания к применению набора реагентов

Набор реагентов используется для исследования биологического материала, полученного от лиц с подозрением на сибирскую язву, туляремию, чуму, лихорадку Эбола или грипп А вне зависимости от формы и наличия манифестации заболевания.

Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

К работе с набором реагентов допускаются только медицинские работники, обученные методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.3118-13

«Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Выявление антигенов возбудителей включает следующие стадии:

На первой стадии в эрреях¹ иммуносорбента² проводят инкубацию биологических/контрольных образцов в конечном разведении 1:10 (разведение образцов осуществляется в процессе проведения анализа за счет внесения раствора для разведения). Специфичные антигены возбудителей связываются с антителами на поверхности иммуносорбента.

На второй стадии проводят реакцию гибридизации образовавшегося иммунного комплекса антиген-антитело с рабочим раствором конъюгата 1, представляющим собой смесь биотинилированных антител к антигенам возбудителей особо опасных инфекций (*B.anthraxis*, *Y.pestis*, *F.tularensis*), антигенному препарату вируса гриппа типа А, антигенному препарату VP40 вируса Эбола.

На третьей стадии гибридизовавшиеся биотинилированные антитела выявляют с помощью инкубации с рабочим раствором конъюгата 2, представляющим собой стрептавидин, меченый флуорофором Cy5.

Результат оценивают с помощью флуоресцентного сканера/имиджера.

ФОРМЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

Форма 1: «ИммуноЧип»

Форма 1 предназначена для качественного определения антигенов в формате иммуночипа с флуоресцентной детекцией.

Форма 1 рассчитана на проведение 48 реакций гибридизации, включая контроли.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для данного набора реагентов применимы следующие характеристики:

¹ Эррей – ограниченная зона на поверхности иммуносорбента для постановки одного биологического/контрольного образца.

² Иммуносорбент – микроскопный слайд размером 25x75 мм с иммобилизованными в пределах каждого эррея высокоспецифическими антителами к антигенам возбудителей особо опасных инфекций (*B.anthraxis*, *Y.pestis*, *F.tularensis*), антигенным препаратам вирусов гриппа типа А и Эбола, маркерами границы эррея и положительным внутренним контролем.

Вид исследуемого материала	Пробоподготовка материала (при необходимости)	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)
при выявлении споровых форм <i>Bacillus anthracis</i>		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	центрифугирование	$1 \cdot 10^5$ спор/мл
Культуры микроорганизмов	суспензия	$1 \cdot 10^4$ спор/мл
Вода	центрифугирование	$1 \cdot 10^4$ спор/мл
Почва	суспензия	$1 \cdot 10^4$ спор/мл
при выявлении антигенов возбудителей <i>Yersinia pestis</i>, <i>Francisella tularensis</i> (штаммы 120, Schu)		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	центрифугирование	$1 \cdot 10^5$ м.к./мл
Культуры микроорганизмов	суспензия	$1 \cdot 10^5$ м.к./мл
Вода	центрифугирование	$1 \cdot 10^5$ м.к./мл
Почва	суспензия	$1 \cdot 10^5$ м.к./мл
при выявлении антигенного препарата VP40 вируса Эбола, вариант Заир		
Плазма крови	-	3,0 мкг/мл
Лейкоцитарная фракция цельной крови	центрифугирование	3,0 мкг/мл
Вода	центрифугирование	3,0 мкг/мл
при выявлении антигенного препарата вируса гриппа А		
Плазма крови	-	0,3 мкг/мл
Лейкоцитарная фракция цельной крови	центрифугирование	0,3 мкг/мл
Вода	центрифугирование	0,3 мкг/мл

Данный предел обнаружения достигается при соблюдении правил, указанных в разделах «Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала» и «Предварительная подготовка исследуемого материала».

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность набора реагентов доказана при исследовании материала, содержащего споры гетерологичных штаммов *Bacillus* (*Bacillus cereus* 8, *Bacillus cereus* 751) в концентрациях $1 \cdot 10^7$ – $1 \cdot 10^8$ спор/мл; *Yersinia* (*Yersinia Enterocolitica* И-26-04, *Yersinia pseudotuberculosis* 4320) в концентрации 10^8 м.к./мл; *E.coli* JM83 в концентрации 10^8 м.к./мл; антигенный препарат вируса гриппа типа В, штамм В/Brisbane/60/08 в концентрации 0,1 мг/мл, а также при изучении сывороток крови условно здоровых доноров.

Информация об известных интерферирующих соединениях указана в разделе «Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого

материала».

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность набора реагентов при выявлении каждого из антигенов *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis* была изучена на 50 модельных образцах биологического материала: лейкоцитарной фракции цельной крови (25 образцов), культурах микроорганизмов (25 образцов); и на 50 образцах окружающей среды: воды (25 образцов), почвы (25 образцов).

Для определения диагностической специфичности набора реагентов при выявлении каждого из антигенов *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis* были изучены 50 независимых образцов биологического материала: лейкоцитарной фракции цельной крови (30 образцов), смывов с питательной среды (20 образцов); и 40 независимых образцов окружающей среды: воды (20 образцов), почвы (20 образцов).

Исследование смывов с питательной среды и образцов окружающей среды проводилось в сравнении с наборами реагентов «ИХ тест-система *B. anthracis*» (ПУ № ФСР 2009/05485), «ИХ тест-система *Y.pestis*» (ПУ № ФСР 2009/05487) и «ИХ тест-система *F.tularensis*» (ПУ № ФСР 2009/05486). В связи с отсутствием зарегистрированных в РФ наборов, выявляющих антигены *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis* в лейкоцитарной фракции цельной крови, в качестве наборов сравнения были использованы зарегистрированные ПЦР-наборы для выявления ДНК *Bacillus anthracis* «АмплиСенс® *Bacillus anthracis*-FRT» (ПУ № ФСР 2008/02417), ДНК возбудителя туляремии «ОМ-Скрин-Туляремия-РВ» (ПУ № РЗН 2015/2866) и ДНК *Yersinia pestis* «АмплиСенс® *Yersinia pestis*-FL» (ПУ № ФСР 2012/13303). ДНК из модельных образцов экстрагировали комплектом реагентов «РИБО-преп» (ПУ № ФСР 2008/03147).

Диагностическая чувствительность набора реагентов при выявлении каждого из антигенов вирусов Эбола, вариант Заир, и гриппа А была изучена на 50 модельных образцах биологического материала: лейкоцитарной фракции цельной крови (25 образцов), плазмы крови (25 образцов); и на 25 образцах воды.

Для определения диагностической специфичности набора реагентов при выявлении каждого из антигенов вирусов Эбола, вариант Заир, и гриппа А были изучены 60 независимых образцов биологического материала: лейкоцитарной фракции цельной крови (30 образцов), плазмы крови (30 образцов); и 20 независимых образцов воды.

В связи с отсутствием зарегистрированных в РФ наборов сравнения, выявляющих антигены вирусов Эбола, вариант Заир, и гриппа А иммунохимическими методами, в качестве наборов сравнения использованы зарегистрированные ПЦР-наборы для выявления РНК вирусов Эбола, вариант Заир, «АмплиСенс® EBOV Zaire-FL» (ПУ № РЗН 2014/2036) и гриппа А «АмплиСенс® Influenza virus A-тип-FL» (ПУ № ФСР 2010/08367). РНК из модельных образцов экстрагировали комплектом реагентов «РИБО-преп» (ПУ № ФСР 2008/03147).

Таблица 2

**Диагностические характеристики набора реагентов для диагностики in vitro
АмплиСенс® ИммуноЧип ООИ-1**

Тип образцов	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %), в интервале, %	Диагностическая специфичность, (с доверительной вероятностью 95 %), в интервале, %
при выявлении споровых форм <i>Bacillus anthracis</i>		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	88,3-100	90,5-100
Культуры микроорганизмов	88,7-100	86,1-100
Вода	88,7-100	86,1-100
Почва	88,7-100	86,1-100
при выявлении антигенов <i>Yersinia pestis</i>		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	88,7-100	90,5-100
Культуры микроорганизмов	88,7-100	86,1-100
Вода	88,7-100	86,1-100
Почва	88,7-100	86,1-100
при выявлении антигенов <i>Francisella tularensis</i>		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	88,7-100	90,5-100
Культуры микроорганизмов	88,7-100	86,1-100
Вода	88,7-100	86,1-100
Почва	88,7-100	86,1-100
при выявлении антигенов вируса гриппа А		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	88,7-100	90,5-100
Плазма крови	88,7-100	90,5-100
Вода	88,7-100	86,1-100
при выявлении антигенов вируса Эбола, вариант Заир		
Лейкоцитарная фракция цельной крови	88,7-100	90,5-100
Плазма крови	88,7-100	90,5-100
Вода	88,7-100	86,1-100

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Работа должна проводиться в лаборатории, выполняющей серологические исследования биологического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работ с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

При работе необходимо всегда выполнять следующие требования:

- Температура в помещении лаборатории от 20 до 28°C, относительная влажность от 15 до 75%.
- Рассматривать исходные исследуемые образцы биологического материала как инфекционно-опасные.
- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, упаковку³, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Обеззараживать отходы, образовавшиеся в процессе предварительной подготовки проб и проведении исследования, а также неиспользованный исследуемый материал, в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».
- Использовать и менять при каждой операции одноразовые наконечники для автоматических дозаторов с фильтром⁴. Одноразовую пластиковую посуду (пробирки, наконечники) необходимо сбрасывать в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующее средство, которое может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов.
- Поверхности столов, а также помещения, в которых проводится постановка гибридизации, до начала и после завершения работ необходимо подвергать ультрафиолетовому облучению в течение 30 мин.
- Набор реагентов предназначен для одноразового применения для проведения исследования указанного количества проб (см. раздел «Состав»).

³ Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г.

⁴ Для удаления жидкости с помощью вакуумного отсасывателя используются одноразовые наконечники без фильтра.

- Набор реагентов готов к применению согласно данной инструкции. Применять набор строго по назначению.
- К работе с набором реагентов допускается только персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клинико-диагностической лаборатории в установленном порядке (СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»).
- Не использовать набор реагентов, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид реагента не соответствует описанию.
- Не использовать набор реагентов, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.
- Не использовать набор реагентов по истечении срока годности.
- Использовать одноразовые перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с образцами и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы. Все операции проводятся только в перчатках для исключения контакта с организмом человека.
- Избегать вдыхания паров, контакта с кожей, глазами и слизистой оболочкой. Вреден при проглатывании. При контакте немедленно промыть пораженное место водой, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- При соблюдении условий транспортировки, эксплуатации и хранения риски взрыва и возгорания отсутствуют.
- Информационное письмо о безопасности набора реагентов доступно по запросу.

Оценка вероятных событий, в результате наступления которых могут произойти отрицательные последствия для организма человека.

При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности набор безопасен.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Взятие исследуемого материала

1. 0,9 % раствор натрия хлорида (стерильный физиологический раствор) или 0,01 М калий-фосфатный буфер, pH 7,0.
2. 70 % раствор этанола для взятия образцов почвы.
3. Вакуумная система забора крови Vacuette (например, Greiner Bio-One GmbH («Грейнер Био-Уан»), Австрия или аналогичные).
4. Одноразовые полипропиленовые плотно закрывающиеся пробирки объемом 2,0 мл (например, Axygen, Inc. («Эксиджен, Инк.»), США, или аналогичные).

5. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся пробирки объемом 5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
6. Контейнер пластиковый для взятия, хранения и транспортировки биологических образцов объемом 50-60 мл, стерильный (например, ООО «Комбитек Пластик» или аналогичный).

Предварительная подготовка исследуемого материала

7. 0,9 % раствор натрия хлорида (стерильный физиологический раствор).
8. Одноразовые полипропиленовые завинчивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки на 1,5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
9. Завинчивающиеся крышки к пробиркам (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк.»), США, или аналогичные).
10. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 100, до 200, до 1000 и до 5000 мкл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
11. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и/или 5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
12. Микроцентрифуга для пробирок типа «Эппендорф» с максимальной скоростью центрифугирования не менее 12 тыс g (например, Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн»), Германия, или аналогичная).
13. Центрифуга с ротором для пробирок объемом 50 мл с максимальной скоростью центрифугирования не менее 7 тыс g (например, Центрифуга 5430, Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн»), Германия, или аналогичная).
14. Вортекс (например, SIA Biosan, Латвия, или аналогичный).
15. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
16. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой от минус 24 до минус 16 °С.
17. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
18. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
19. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

Проведение реакции гибридизации на ИммуноЧипе

20. Дистиллированная вода.
21. Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с фильтром до 10,

- до 200, до 1000 и до 5000 мкл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
22. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся или плотно закрывающиеся пробирки на 1,5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
23. Заворачивающиеся крышки к пробиркам (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк.»), США, или аналогичные).
24. Одноразовые полипропиленовые заворачивающиеся пробирки на 5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
25. Центрифужные пробирки на 50 мл с коническим дном (например Corning, США) или контейнеры для микроскопных слайдов (например, Heathrow Scientific, США).
26. Стаканы химические из термостойкого стекла объемом 100 мл (например, ООО «Аппаратурщик», Россия, или аналогичные).
27. Штативы для пробирок объемом 1,5 мл и 5 мл (например, Axugen, Inc. («Эксиджен, Инк»), США, или аналогичные).
28. Рамка-трафарет для слайдов (например, FAST slide 16 wells incubation chamber («Фаст слайд 16 велз инкубэйшн чэмбер»), SigmaAldrich («СигмаОлдрич»), США, или аналогичная).
29. Рамка-держатель для слайдов (например, «FAST Fame» («Фаст Фрайм»), SigmaAldrich («СигмаОлдрич»), США, или аналогичная).
30. Автоматические дозаторы переменного объема (например, ООО «Биохит», Россия, или аналогичные).
31. Центрифуга с ротором для пробирок объемом 50 мл (например, LMC-3000, ротор R-6, Biosan («Биосан»), Латвия, или аналогичная).
32. Термошейкер (например, PST-60HL, Biosan («Биосан»), Латвия, или аналогичный).
33. Вакуумный медицинский отсасыватель (например, OM-1, АО «УКБП», Россия, или аналогичный).
34. Сканер для биочипов - MarS, Ditabis, Германия с прилагаемым к нему ПО SpotScout Pro.
35. Отдельный халат, шапочки, обувь и одноразовые перчатки по МУ 1.3.2569-09.
36. Одноразовые пластиковые контейнеры для сброса и инактивации материалов.
37. Емкость с крышкой для дезинфицирующего раствора.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Материалом для исследования служат:

- плазма крови,
- лейкоцитарная фракция цельной крови,
- культуры микроорганизмов,
- объекты окружающей среды (вода, почва).

Плазма крови

Для получения образцов плазмы крови взятие крови проводят утром натощак в пробирку (специальную вакуумную систему) с ЭДТА в качестве антикоагулянта. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают. В течение 6 ч с момента взятия крови закрытую пробирку с кровью хранят при температуре от 2 до 8 °C. В течение этого времени следует отобрать плазму и перенести в новую пробирку. Для этого центрифугируют пробирки с цельной кровью при 800-1600 g в течение 20 минут при комнатной температуре. Полученную плазму переносят в количестве не менее 1 мл отдельными наконечниками с аэрозольным барьером в стерильные пробирки объемом 2,0 мл.

Допускается хранение образцов плазмы крови до проведения серологического исследования:

- при температуре от 2 до 8 °C – не более 3 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

Допускается транспортирование плазмы крови при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток.

ВНИМАНИЕ! Образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 2 раз.

Лейкоцитарная фракция цельной крови

Для получения лейкоцитарной фракции цельной крови взятие крови проводят утром натощак в пробирку (специальную вакуумную систему) с ЭДТА в качестве антикоагулянта. Закрытую пробирку с кровью несколько раз переворачивают.

Допускается хранение образцов цельной крови до проведения последующей пробоподготовки:

- при температуре от 18 до 25 °C – в течение 2 часов;
- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 12 часов.

Допускается транспортирование цельной крови при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток.

ВНИМАНИЕ! Не допускается замораживание материала!

Культуры микроорганизмов

Для получения образца культуры микроорганизмов для исследования колонии микроорганизмов необходимо ресуспендировать в 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 0,01 М калий-фосфатном буферном растворе, pH 7,0.

Допускается хранение образцов материала до проведения последующей пробоподготовки:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Допускается транспортирование образцов культур микроорганизмов при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток.

Образцы почвы

Для получения образцов почвы в пробирки на 5 мл с плотно закрывающейся (завинчивающейся) крышкой отдельным шпателем (или одноразовыми лопатками) вносят по 0,4-1,0 г (около 1,0 мл) земли, заливают равным объемом 70%-ного этанола и выдерживают в течение 10 мин.

Допускается хранение образцов почвы до проведения последующей пробоподготовки:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Допускается транспортирование образцов почвы при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток.

Образцы воды

Для анализа отбирают образцы сточной воды, воды из водоема, питьевой воды в количестве 50–125 мл в специальные стерильные контейнеры объемом 50-60 мл.

Допускается хранение образцов воды до проведения последующей пробоподготовки:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Допускается транспортирование образцов воды при температуре от 2 до 8 °C в течение 1 суток.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Образцы плазмы крови не требуют предварительной подготовки.

Лейкоцитарная фракция цельной крови требует предварительной подготовки.

В одноразовую полипропиленовую завинчивающуюся или плотно закрывающуюся пробирку на 1,5 мл вносят 1,5 мл цельной крови с ЭДТА и центрифугируют при 40 g (например, 800 об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation) в течение 10 мин. Не захватывая осадок эритроцитов, переносят 500-600 мкл супернатанта (плазмы с лейкоцитами) отдельным наконечником с фильтром в стерильную одноразовую пробирку объемом 1,5 мл и центрифугируют 5 мин при 7 тыс g (например, 10 тыс об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation). Отбирают надосадочную жидкость (за исключением 100 мкл жидкости над осадком клеток). Осадок клеток ресуспендируют в 100 мкл надосадочной жидкости, 10 мкл полученной суспензии используют для последующей гибридизации на иммуночипе.

Допускается хранение полученной лейкоцитарной фракции цельной крови:

- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели;
- при температуре не выше минус 68 °C – длительно.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Культуры микроорганизмов требуют предварительной подготовки

Суспензии культур микроорганизмов центрифугируют при 8 тыс g (например, 12 тыс об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation) в течение 15 мин. Надосадочную жидкость удаляют, осадок ресуспендируют в 50 мкл 0,9% раствора натрия хлорида, 10 мкл полученной суспензии используют для последующей гибридизации на иммуночипе.

Допускается хранение полученных концентрированных суспензий культур микроорганизмов:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Образцы почвы

Перед проведением гибридизации в каждую пробирку с образцом почвы вносят по 3 мл 0,9 % раствор натрия хлорида, тщательно перемешивают и декантируют в

течение 5 минут. Из пробирок с декантированной землей переносят по 1 мл раствора и осаждают грубодисперсную фракцию центрифугированием при 3 тыс g (например, 7 тыс об/мин для микроцентрифуги MiniSpin, Eppendorf Manufacturing Corporation) в течение 3 минут. Осветленную надосадочную жидкость в объеме 500 мкл переносят в одноразовую полипропиленовую пробирку на 1,5 мл, 10 мкл используют для последующей гибридизации на иммуночипе.

Допускается хранение полученной осветленной надосадочной жидкости:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

Образцы воды

Перед проведением гибридизации 50 мл воды центрифугируют в течение 15 минут при 7000 g (например 7500 об/мин для центрифуги 5430, Eppendorf Manufacturing Corporation («Эппендорф Мануфэктуринг Корпорэйшн»), Германия). Отобрать надосадочную жидкость (за исключением 100 мкл жидкости над осадком). Осадок ресуспендируют в 100 мкл надосадочной жидкости, 10 мкл полученной суспензии используют для последующей гибридизации на иммуночипе.

Допускается хранение полученной суспензии:

- при температуре от 2 до 8 °C – в течение 1 суток;
- при температуре от минус 24 до минус 16 °C – в течение 1 недели.

ВНИМАНИЕ! Допускается лишь однократное замораживание-оттаивание материала.

ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБ ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Непригодными для исследования являются образцы плазмы крови / цельной крови, если кровь была взята в пробирки с гепарином в качестве антикоагулянта.

Образцы плазмы крови нельзя подвергать термоинаktivированию.

Отбирать и хранить образцы в условиях, предотвращающих бактериальный пророст: каждый образец необходимо отбирать новым одноразовым наконечником.

Образцы с выраженным бактериальным проростом, с выраженным гемолизом и гиперлипидемией могут дать неправильный результат.

Сведения о других интерферирующих веществах при условии соблюдения правил взятия и предварительной подготовки исследуемого материалах, указанных в инструкции, отсутствуют.

СОСТАВ

«ИммуноЧип». Комплект реагентов используется для выявления антигенов возбудителей сибирской язвы (*B.anthraxis*), туляремии (*F.tularensis*), чумы (*Y.pestis*), вирусов Эбола, вариант Заир, и гриппа А в биологическом материале в формате иммуночипа с флуоресцентной детекцией. Комплект реагентов включает:

Реагент	Описание	Объем, мл	Количество
Иммуносорбент ООИ-1	Микроскопный слайд размером 25±1мм шириной, 75±1мм длиной, 1±0.2мм высотой	-	4 слайда в пластмассовом боксе
10х Концентрат конъюгата ИммуноЧип ООИ-1	Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная вязкая жидкость	0,5	1 пробирка
Концентрат конъюгата	Слегка вязкая жидкость светло-голубого цвета	0,05	1 пробирка
Раствор для разведения	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого или желтого цвета	30	1 флакон
10х раствор для отмывки	Прозрачная бесцветная жидкость ⁵	40	1 флакон
К+ ИммуноЧип ООИ-1	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого или желтого цвета	0,05	1 пробирка
К- ИммуноЧип ООИ-1	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого или желтого цвета	0,05	1 пробирка

Комплект реагентов рассчитан на проведение 48 реакций гибридизации, включая контрольные образцы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов. Перед использованием все компоненты набора следует выдержать 30 мин при комнатной температуре.

А. Приготовление растворов

ВНИМАНИЕ! Все растворы необходимо отбирать одноразовыми наконечниками.

Приготовить растворы для анализа требуемого количества иммуносорбентов, в соответствии с табл. 3.

⁵ Допустимо образование кристаллического осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С.

**Объемы реагентов для проведения анализа на необходимом количестве
иммуносорбентов (слайдов)**

Количество иммуносорбентов, используемых для проведения анализа	Объем реагентов, используемых для приготовления, мл					
	Рабочего раствора для отмывки иммуносорбента		Рабочего раствора конъюгата 1		Рабочего раствора конъюгата 2	
	10х Раствор для отмывки	Дистиллированная вода	10х Концентрат конъюгата ИммуноЧип ООИ-1	Раствор для разведения	Концентрат конъюгата	Раствор для разведения
1	2,5	22,5	0,12	1,08	0,007	1,393
2	5	45	0,24	2,16	0,014	2,786
3	7,5	67,5	0,36	3,24	0,021	4,179
4	10	90	0,48	4,32	0,028	5,572

Рабочие растворы конъюгатов 1 и 2 следует готовить перед использованием за 10-20 мин до их внесения. Хранить не более 1 часа при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

Рабочий раствор для отмывки иммуносорбента хранится не более 3 суток при температуре от 2 до 8 °С.

Б. Проведение анализа

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь из пластмассового бокса необходимое количество иммуносорбентов. В ходе работы необходимо держать слайды за боковую поверхность или матовое поле, не касаясь рабочего поля иммуносорбента. Неиспользованные иммуносорбенты оставить в закрытом пластмассовом боксе в фольгированном пакете, при этом пакет следует плотно закрыть с помощью скрепки, предварительно свернув край пакета 2-3 раза. Осушитель (силикагель) из пакета не удалять!
2. Аккуратно поместить в центрифужную пробирку на 50 мл с коническим дном или контейнер для микроскопных слайдов необходимое количество иммуносорбентов, добавить количество рабочего раствора для отмывки, достаточное, чтобы полностью покрыть рабочую зону иммуночипов.
3. Инкубировать центрифужную пробирку на 50 мл с коническим дном или контейнеры для микроскопных слайдов в термошейкере в течение 2 минут при температуре 37 °С и при скорости вращения платформы 500 об/мин.
4. Вынуть иммуносорбенты из емкости с рабочим раствором для отмывки, например, с помощью пинцета.
5. Высушить иммуносорбенты с помощью центрифугирования (режим центрифугирования - 1 мин при 1000 об/мин), поместив каждый иммуносорбент в отдельную чистую центрифужную пробирку на 50 мл.

ВНИМАНИЕ! Запрещается наносить на поверхность иммуносорбента какие-либо отметки.

6. Сверху на каждый иммуносорбент (на стороне маркировки) наложить 16-луночный трафарет для предотвращения контаминации образцов. Вставить иммуносорбенты с надетыми на них трафаретами в рамку-держатель для слайдов.
7. В каждую лунку трафарета внести по **90 мкл раствора для разведения**. В любые 10 лунок каждого трафарета внести по **10 мкл исследуемых образцов**. В одну из оставшихся лунок каждого трафарета внести **10 мкл К+ ИммуноЧип ООИ-1**, а в другую - **10 мкл К- ИммуноЧип ООИ-1**. Рамку-держатель закрыть крышкой.
8. Инкубировать иммуносорбенты в термошейкере в течение 60 минут при температуре 37 °С и при скорости вращения платформы 500 об/мин.
9. После инкубации аккуратно удалить содержимое лунок трафаретов с помощью вакуумного медицинского отсасывателя, не повреждая центральное поле зрения.
10. В каждую лунку трафаретов внести по **100 мкл рабочего раствора для отмывки иммуносорбента**. Рамку-держатель накрыть крышкой. Поместить в термошейкер.
11. Инкубировать иммуносорбенты в термошейкере в течение 2 минут при температуре 37°С и при скорости вращения платформы 500 об/мин.
12. После инкубации аккуратно удалить содержимое лунок трафаретов с помощью вакуумного медицинского отсасывателя, не повреждая центральное поле зрения.
13. В каждую лунку трафарета внести по **100 мкл рабочего раствора конъюгата 1**. Рамку-держатель накрыть крышкой. Поместить в термошейкер.
14. Инкубировать иммуносорбенты в термошейкере в течение 30 минут при температуре 37 °С и при скорости вращения платформы 500 об/мин.
15. Провести отмывку иммуносорбентов, следуя пп.9 – 12.
16. В каждую лунку трафаретов внести по **100 мкл рабочего раствора конъюгата 2**. Рамку-держатель накрыть крышкой. Поместить в термошейкер.
17. Инкубировать иммуносорбенты в термошейкере в течение 30 минут при температуре 37°С и при скорости вращения платформы 500 об/мин.
18. Провести отмывку иммуносорбентов, следуя пп. 9 – 12.
19. Вынуть иммуносорбенты с надетыми на них трафаретами из рамки-держателя. Снять рамку-трафарет с каждого иммуносорбента.
20. Каждый иммуносорбент ополоснуть 70-100 мл дистиллированной воды.

21. Высушить иммуносорбенты с помощью центрифугирования в течение 1 мин при 1000 об/мин, поместив каждый иммуносорбент в отдельную чистую центрифужную пробирку на 50 мл.
22. Перейти к анализу и интерпретации результатов.

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Сухие иммуносорбенты после проведения гибридизации сканировать на многоканальном флуоресцентном сканере для биочипов, активируя канал Cy5 с разрешением 10 мкм/пкс.
2. Полученные результаты сканирования, отражающие специфические сигналы флуоресценции каждого спота⁶ и фоновые значения на эррее, в виде выходных файлов сохранить в формате TIFF.
3. Сканированные образы в формате TIFF открыть в программе для последующей интерпретации изображения, например, SpotScout Pro (прилагается к сканеру для биочипов MarS, Ditabis). На каждый эррей наложить сетку по размеру эррея и спотов. Параметры иммуносорбента указаны во вкладыше к набору.
4. Программа должна позволять выгрузить для каждого спота значения сигналов флуоресценции (СФ спота) и среднее значение сигналов флуоресценции вокруг спота (СФ фона). Процедуру обсчета необходимо проводить согласно Инструкции (описания) к конкретному программному обеспечению и параметров для обсчета, указанных во вкладыше к набору реагентов. Обработать изображения и сохранить полученные результаты в формате Excel.
5. Рассчитать среднее значение коэффициентов позитивности (КП) для каждого исследуемого и контрольного образца (К+) по каждому биологическому маркеру. На первом этапе в каждом эррее для спотов, соответствующих антителам к одному патогенному агенту, рассчитывается медиана сигнала флуоресценции (МСФ). Для этого полученные сигналы флуоресценции (СФ) спотов трех повторов антител расставляют в порядке возрастания: СФ спот 1 $\square$ СФ спот 2 $\square$ СФ спот 3. За МСФ принимают значение СФ спота 2, оказавшееся в неравенстве посередине. Затем рассчитывается коэффициент позитивности (КП) как отношение значения МСФ по каждому биологическому маркеру в каждом исследуемом образце к произведению значения МСФ этого же биологического маркера в К- ИммуноЧип ООИ-1, на величину cut off, указанную во вкладыше к набору реагентов:

⁶ Спот - индивидуальная точка на эррее.

$KП = МСФ / (МСФ \text{ К- ИммуноЧип ООИ1} * cut\ off)$.

ВНИМАНИЕ! Расположение спотов на эррее, параметры для обсчета, значение cut off и пороговые значения КП указаны на вкладыше к набору реагентов.

Таблица 4

Расположение эрреев (образцов) на иммуносорбенте

1	7
2	8
3	9
4	10
5	11
6	12

Критерии оценки валидности и достоверности анализа:

Результат анализа каждого эррея считать **валидным***, если на канале Су5 визуально наблюдаются флуоресцирующие споты в положениях, соответствующих маркерам границы эррея и положительному внутреннему контролю (см. вкладыш).
Оценку проводят в процессе сканирования иммуносорбента.

* В случае получения **невалидного результата** необходимо провести повторное исследование соответствующего образца.

Далее оценивают результаты в формате Excel.

Результат исследования считается **достоверным**** для каждого иммуносорбента, если:

1. МСФ по каждому биологическому маркеру в К- ИммуноЧип ООИ-1 менее порогового значения МСФ, указанного во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.
2. полученные значения КП для каждого биологического маркера в К+ ИммуноЧип ООИ-1 превышают пороговые значения, указанные во вкладыше, прилагаемом к набору реагентов.

****В случае получения недостоверного результата** необходимо провести повторное исследование всех образцов, которые были проанализированы на данном иммуносорбенте (слайде).

Интерпретация результатов анализа исследуемых образцов

Образец считают отрицательным на наличие антигенов сибирской язвы

(*B.anthraxis*) и/или туляремии (*F.tularensis*) и/или чумы (*Y.pestis*) и/или вируса Эбола и/или и вируса гриппа А, если на соответствующем ему эррее КП для соответствующих спотов, менее порогового значения, указанного во вкладыше.

Образец считают положительным на наличие антигенов возбудителя сибирской язвы (*B.anthraxis*), если на соответствующем ему эррее КП для спотов, соответствующих иммобилизованным антителам к *B.anthraxis* (см. вкладыш) равно или более указанного во вкладыше порогового значения.

Образец считают положительным на наличие антигенов возбудителя чумы (*Y.pestis*), если на соответствующем ему эррее КП для спотов, соответствующих иммобилизованным антителам к *Y.pestis* (см. вкладыш), равно или более указанного во вкладыше порогового значения.

Образец считают положительным на наличие антигенов возбудителя туляремии (*F.tularensis*), если на соответствующем ему эррее КП для спотов, соответствующих иммобилизованным антителам к *F.tularensis* (см. вкладыш), равно или более указанного во вкладыше порогового значения.

Образец считают положительным на наличие антигена вируса гриппа типа А, если на соответствующем ему эррее КП для спотов, соответствующих иммобилизованным антителам к антигенам вируса гриппа типа А (см. вкладыш), равно или более указанного во вкладыше порогового значения.

Образец считают положительным на наличие VP40 антигена вируса Эбола, если на соответствующем ему эррее КП для спотов, соответствующих иммобилизованным антителам к VP40 антигену вируса Эбола (см. вкладыш), равно или более указанного во вкладыше порогового значения.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности. 6 мес. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Срок годности вскрытых реагентов соответствует сроку годности, указанному на этикетках для невскрытых реагентов, если в инструкции не указано иное.

Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 3 сут в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, всеми видами крытых транспортных средств. Набор реагентов при получении разуккомплектовать в соответствии с указанными температурами хранения.

Хранение. «ИммуноЧип» хранить в холодильной камере при температуре от 2 до 8 °С, кроме Иммуносорбента ООИ-1, 10х Концентрата конъюгата ИммуноЧип ООИ-1, Концентрата конъюгата, К+ ИммуноЧип ООИ-1, К- ИммуноЧип ООИ-1. Иммуносорбент ООИ-1, 10х Концентрат конъюгата ИммуноЧип ООИ-1, Концентрат конъюгата, К+ ИммуноЧип ООИ-1, К- ИммуноЧип ООИ-1 хранить в морозильной камере при температуре от минус 24 до минус 16 °С. Иммуносорбент ООИ-1 хранить в пакетах с влагопоглотителем в защищенном от света месте. Концентрат конъюгата хранить в защищенном от света месте.

Холодильные и морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик набора реагентов требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу 111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3А, e-mail: cs@pcr.ru⁷.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению набора реагентов, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации набора реагентов, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Заведующий НПЛ ОМДиЭ
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора



Е.Н. Родионова

⁷ Отзывы и предложения о продукции «АмплиСенс» вы можете оставить, заполнив анкету потребителя на сайте: www.amplisens.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПЕЧАТНОЙ ПРОДУКЦИИ



Номер по каталогу



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



Код партии



Использовать до



Дата изменения



Обратитесь к инструкции по применению



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон



Беречь от влаги



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления

Лист вносимых изменений

Редакция	Место внесения изменений	Суть вносимых изменений
14.12.17 ТА	Титульный лист	Добавлено Разработано совместно с ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора (142279, Московская область, п. Оболенск, тел.: +7 (4967) 36-00-03, e-mail: info@obolensk.org)
20.03.18 ТА	Потенциальные пользователи медицинского изделия	Изменен НД с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» на СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»
	Меры предосторожности и сведения об утилизации	Изменен НД с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» на СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», добавлен пункт про обеззараживание отходов
	Обеззараживание исследуемого материала	Подраздел удален
	Состав	Термин «серологических реакций» заменен на «реакций гибридизации»
08.10.18 ТА	Меры предосторожности и сведения об утилизации	Удален абзац не относящийся к отсутствию опасных реагентов
	Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала	Удален термин «раствором» перед ЭДТА
	Хранение	Добавлена фраза относительно условий хранения Иммуносорбента ООИ-1
	Символы, используемые в печатной продукции	Добавлен символ «Беречь от влаги»
13.09.19 ЕМ	Назначение	Биологический материал уточнен в зависимости от определения антигенов возбудителей особо опасных инфекций или вирусов
	Формы комплектации	Предназначение формы 1 обобщено и упрощено
	Аналитические характеристики	Удалены «культуры микроорганизмов» при выявлении антигенного препарата VP40 вируса Эбола, вариант Заир, препарата вируса гриппа А
	Диагностические характеристики	Раздел добавлен
	По тексту	«Бактериальная фракция цельной крови» заменена на «лейкоцитарная фракция цельной крови», «вирус лихорадки Эбола» заменен на «вирус Эбола»
	Срок годности. Условия транспортирования и хранения	Добавлено, что морозильные камеры должны обеспечивать регламентированный температурный режим
05.02.20 РМ	Диагностические характеристики	Добавлена информация по наборам сравнения

Прожито, пронумеровано и скреплено печатью: 25
(двадцать пять) лист об

Директор ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии
Роспотребнадзора
« 10 » сентября 20 20 г.

 В.Г. Акимкин

М.П.

