

Проректор по научной работе  
ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

Генеральный директор  
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

2021 г

**Набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю  
урогенитального микоплазмоза *Mycoplasma hominis*  
в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного  
непрямого иммуноферментного анализа  
«Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»,  
ТУ 21.20.23-008-41390295-2020**

1.1. Набор реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального микоплазмоза *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-008-41390295-2020 предназначен для быстрого выявления антител класса М (IgM) к *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа (ИФА).

- как вспомогательное средство выявления острой стадии инфекции, вызванной *Mycoplasma hominis*;
- для дифференциальной диагностики микоплазменной инфекции и других инфекционных заболеваний мочеполовых путей;
- при планировании беременности для исключения инфицирования *Mycoplasma hominis*.

**1.2.** Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

**1.3.** Набор реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» предназначен для профессионального применения. Потенциальный потребитель: профессиональная квалификационная группа "Средний медицинский и фармацевтический персонал не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа "Врачи и провизоры" всех уровней (Приказ МЗ РФ № 526 от 06.08.2007).

**2.1.** Состав набора реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» представлен в табл. 1.

**Таблица 1. Состав набора реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»**

| Название компонента | Описание компонента | Комплект 1<br>на 96<br>определений | Комплект 2<br>на 192<br>определения | Комплект 3<br>на 480<br>определений |
|---------------------|---------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|---------------------|---------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |                     |                     |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Иммуно-сорбент</b> | Запаянный в фольгированный пакет 96-луночный разборный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном (12 стрипов по 8 лунок) с иммобилизованным на внутренней поверхности рекомбинантным антигеном p120 <i>Mycoplasma hominis</i>                                                      | 1 шт.              | 2 шт.               | 5 шт.               |
| <b>К(+)</b>           | Инактивированный положительный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, содержащий IgM антитела к <i>Mycoplasma hominis</i> . Готов к применению. Прозрачная жидкость желтого цвета                                                                                                          | 1 флакон (1,0 мл)  | 2 флакона (1,0 мл)  | 1 флакон (5,0 мл)   |
| <b>К(-)</b>           | Инактивированный отрицательный контрольный образец на основе сыворотки крови человека, не содержащий IgM антитела к <i>Mycoplasma hominis</i> . Готов к применению. Прозрачная жидкость синего цвета                                                                                                        | 1 флакон (2,0 мл)  | 2 флакона (2,0 мл)  | 1 флакон (10,0 мл)  |
| <b>ФСБ-Т (x26)</b>    | Концентрат промывочного раствора, 26-кратный. Фосфатно-солевой буферный раствор с твином. Слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка. Требуется разведение. Допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при нагревании в течение 30 мин при температуре 37 °C | 1 флакон (26,0 мл) | 2 флакона (26,0 мл) | 1 флакон (250,0 мл) |
| <b>РБР-С</b>          | Буферный раствор для разведения сывороток. Прозрачная жидкость фиолетового цвета. Готов к использованию                                                                                                                                                                                                     | 1 флакон (11,0 мл) | 2 флакона (11,0 мл) | 1 флакон (55,0 мл)  |
| <b>РКг</b>            | Раствор конъюгата мышинных моноклональных антител против IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена. Прозрачная жидкость зеленого цвета. Готов к использованию                                                                                                                                      | 1 флакон (13,0 мл) | 2 флакона (13,0 мл) | 1 флакон (61,0 мл)  |
| <b>ТМБ-субстрат</b>   | Раствор субстрата ТМБ. Прозрачная бесцветная жидкость. Готов к использованию                                                                                                                                                                                                                                | 1 флакон (13,0 мл) | 2 флакона (13,0 мл) | 1 флакон (61,0 мл)  |
| <b>Стоп-реагент</b>   | Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 флакон (6,0 мл)  | 2 флакона (6,0 мл)  | 1 флакон (30,0 мл)  |

|                                              |                       |       |        |  |
|----------------------------------------------|-----------------------|-------|--------|--|
|                                              | Готов к использованию |       |        |  |
| Пленка для заклеивания планшета              | 3 шт.                 | 6 шт. | 15 шт. |  |
| Инструкция по использованию набора реагентов | 1 шт.                 | 1 шт. | 1 шт.  |  |

В комплект каждой поставки должен входить аналитический паспорт в одном экземпляре независимо от количества наборов реагентов в поставке.

## 2.2. Число анализируемых проб

Набор реагентов выпускается в трёх базовых вариантах комплектации и рассчитан на 96 определений (комплект 1), 192 определения (комплект 2) и 480 определений (комплект 3), включая контрольные образцы, с использованием анализатора автоматического иммуноферментного открытого типа или с помощью ручной постановки анализа.

Возможны отдельные независимые постановки анализа с необходимым количеством стрипов **Иммуносорбента**.

## 2.3. Принцип метода

Принцип действия набора реагентов основан на непрямом иммуноферментном анализе. Анализ проводится в две стадии. На первой стадии исследуемые образцы инкубируются в лунках планшета с иммобилизованным антигеном *Mycoplasma hominis*. Если в сыворотке (плазме) содержатся антитела к *Mycoplasma hominis*, образуется комплекс антиген-антитело. После промывки планшета в лунки планшета вносится антивидовой конъюгат (моноклональные антитела мыши к IgM человека, конъюгированные с пероксидазой хрена), который связывается с антителами класса М к *Mycoplasma hominis*, если они присутствуют в образце. Визуализация образовавшегося комплекса «антиген-антитело-конъюгат» происходит за счет ферментативной реакции пероксидазы с субстратной смесью и образования окрашенного продукта. После остановки ферментативной реакции стоп-реагентом результаты анализа учитываются фотометрически. Величина оптической плотности (ОП) окрашенной хромогенной смеси пропорциональная концентрации специфических антител в образце сыворотки или плазмы.

## 3. Аналитические характеристики

### 3.1 Чувствительность набора реагентов

Чувствительность набора реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» при использовании рабочей панели сывороток «Анти-IgM-*Mycoplasma hominis* РПС» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноотрицательных результатов.

### 3.2 Специфичность набора реагентов

Специфичность набора реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» при использовании рабочей панели сывороток «Анти-IgM-*Mycoplasma hominis* РПС» (производитель ФИЦ ФТМ) составляет 100 % без ложноположительных результатов.

### 3.3 Повторяемость

Коэффициент вариации измерения ОП в одном и том же образце на наборе реагентов для восьми повторов К(+) должен быть не более 8 %.

### 3.4 Воспроизводимость

Для определения воспроизводимости анализа была проведена оценка результатов повторяемости анализа в трех лабораториях. Внутрисерийный и межсерийный коэффициенты вариации результатов набора реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» при исследовании положительных образцов, содержащих антитела к урогенитальному микоплазмозу в 10 повторах не превышает 8,0 %.

### 3.5 Правильность

Правильность определения положительного контроля в ходе проведения технических испытаний набора реагентов составила 100%.

### **3.6 Перекрестная реактивность**

В рамках внутренних клинических испытаний перекрестную реактивность набора реагентов изучали на 182 заведомо отрицательных сыворотках крови человека из хранилища крови ФИЦ ФТМ, не содержащих антитела к *Mycoplasma hominis* и содержащих антитела к различным инфекционным агентам – *Candida albicans*, *Chlamidia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *T.pallidum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, вирусу папилломы человека, цитомегаловирусу; а также от беременных женщин.

Результаты ИФА показали, что неспецифические взаимодействия рекомбинантных антигенов возбудителя урогенитального микоплазмоза *Mycoplasma hominis* с антителами различных инфекционных агентов маловероятны.

### **3.7 Интерферирующие вещества**

На результат анализа не оказывают влияние гемоглобин (до 300,0 г/л), билирубин (до 300,0 мг/л), холестерин (до 4,0 г/л), общий белок (до 150,0 г/л), глюкоза (до 2,0 г/л), триглицериды (до 10,0 г/л), этанол (2,0 г/л), молочная кислота (до 400,0 мг/л) и мочевины (до 800,0 мг/л) в клинических образцах.

### **3.8 Эквивалентность**

В рамках внутренних клинических испытаний оценку эквивалентности результатов анализа набора «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», полученных при постановке анализа на сыворотке и плазме крови человека (с гепарином, цитратом натрия и ЭДТА), полученных от одного и того же пациента проводили на образцах сыворотки крови человека, не содержащих и содержащих антитела к *Mycoplasma hominis* методом ИФА при постановке по процедуре №1 (термошейкер) и процедуре №2 (термостат).

### **3.9. Стабильность**

В рамках внутренних клинических испытаний проведена оценка стабильности для установления срока годности и условий хранения набора «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА».

В результате установлено, набор «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» - сохраняет стабильность при температуре хранения от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после транспортировки при температуре от 9 до 28 °С в течении 7 дней и дальнейшего хранения при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности (24 мес.) и в течение 1 мес. после окончания срока годности; сохраняет стабильность после вскрытия компонентов набора реагентов и хранения их при температуре от 2 до 8 °С в течение 24 мес. Воздействие температуры не выше 28 °С в течение 7 суток не влияет на характеристики набора реагентов. Допускается транспортирование при температуре не выше 28 °С в течение 7 суток. Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т хранится в течение 3 суток при температуре от 18 до 28 °С или 30 суток при температуре от 2 до 8 °С.

### **3.10. Диагностическая чувствительность набора реагентов**

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую чувствительность выявления IgG/IgM антител к вирусу гепатита С определяли на 286 положительных образцах, показана 100 % чувствительность (ДИ 95%: 98,95% - 100%).

### **3.11. Диагностическая специфичность набора реагентов**

В ходе клинико-лабораторных испытаний диагностическую специфичность выявления IgG/IgM антител к вирусу гепатита С определяли на 364 отрицательном образце, показана 100 % специфичность (ДИ 95%: 99,18% - 100%).

## **4. Меры предосторожности**

4.1. Потенциальный риск применения набора реагентов по Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 года (в редакции Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2Б.

4.2. Набор реагентов предназначен только для профессионального использования. Работу следует проводить в специально оборудованном помещении лаборатории, отвечающей требованиям СП 1.3.2322 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней». При работе с набором реагентов требуется соблюдать «Инструкцию по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденную Минздравом СССР 17 января 1991 года; ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

4.3. Так как контрольные и анализируемые образцы, компоненты набора реагентов являются потенциально инфицированным биоматериалом, то при работе с набором реагентов необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, резиновые или пластиковые перчатки, специальную обувь, защитные очки или щиток.

4.4. Обрабатывать руки после работы с набором реагентов и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

4.5. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления положительного контроля, инактивирована нагреванием при температуре  $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 3 ч, содержит антитела IgM к *Mycoplasma hominis* человека и не содержат p24 ВИЧ-1, HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и *Treponema pallidum*.

4.6. Сыворотка (плазма) крови человека, использованная для приготовления отрицательного контроля, инактивирована нагреванием при температуре  $(56 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 3 ч, не содержит антитела к *Mycoplasma hominis*, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, p24 ВИЧ-1 и HBsAg.

4.7. В состав компонентов **К(+)**, **К(-)**, **РБР-С**, **РКг**, **ТМБ**, **ФСБ-Т(x26)** входят консерванты в концентрациях, являющихся нетоксичными. **К(+)** содержит 0,1% Проклина 300, **К(-)** – 0,1% Проклина 300; **РБР-С** – 0,1% Проклина 300, **РКг** – 0,1% фенола; **ТМБ-субстрат** – 0,03% бензоата натрия; **ФСБ-Т(x26)** – 0,2% бензоата натрия. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными.

4.8. **Стоп-реагент** обладает раздражающим действием, за счет кислоты серной входящей в состав. При работе избегать попадания **Стоп-реагента** на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Все компоненты, входящие в состав набора реагентов, предназначены только для диагностики «in vitro». Все реактивы в используемых концентрациях, входящие в состав компонентов набора реагентов – нетоксичные.

4.9. Нельзя пипетировать растворы ртом.

4.10. Все промывные растворы следует собирать в специальный контейнер и обрабатывать дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке.

4.11. Все твердые отходы следует собирать в специальный контейнер, обеззараживать в соответствии с требованиями СанПиН СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

**4.12.** Лабораторную посуду многоразового использования и расходные материалы, контактирующие с исследуемыми и контрольными образцами, следует обеззараживать с использованием дезинфицирующих средств, не содержащих активный кислород и хлор, оказывающих негативное воздействие на качество ИФА.

**4.13.** Инструменты, оборудование, а также рабочие поверхности столов необходимо протирать 70 % раствором этилового спирта.

## **5. Обеспечение качества исследований**

**5.1.** Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору реагентов.

**5.2.** Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

**5.3.** Не использовать реагенты других производителей.

**5.4.** Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе анализа.

**5.5.** Не подвергать реагенты воздействию высоких температур и прямых солнечных лучей в процессе использования и хранения.

**5.6.** Недопустимо замораживание набора реагентов, как целиком, так и отдельных его компонентов.

**5.7.** Исследования проводить в помещении с комнатной температурой (в соответствии с действующей нормативной документацией).

**5.8.** Не проводить исследования в присутствии паров щелочей, кислот, альдегидов, в запыленном помещении.

**5.9.** Для дезинфекции использовать реагенты, не оказывающие воздействия на ферментативную реакцию: дезинфицирующие средства на основе четвертичных аммониевых соединений, спиртов, третичных аминов.

**5.10.** В помещении, где проводится исследование, не использовать дезинфицирующие средства, содержащие активный кислород и хлор.

**5.11.** Использовать чистую, тщательно промытую лабораторную посуду.

**5.12.** Использовать прошедшие валидацию дозаторы и оборудование.

**5.13.** При работе с образцами и реагентами набора использовать чистые, новые одноразовые наконечники отдельно для каждого анализируемого образца и компонента набора реагентов.

**5.14.** Исключить контакт металлических предметов с раствором конъюгата РКг, раствором ТМБ-субстрата.

**5.15.** Использовать новые одноразовые ванночки для каждого компонента набора реагентов.

**5.16.** Не использовать одну и ту же емкость, в том числе и многоразовую, после промывки, для раствора конъюгата РКг и раствора ТМБ-субстрата.

**5.17.** Для отмывки **Иммуносорбента** рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство. В конце рабочего дня необходимо проводить промывку системы подачи жидкости дистиллированной (деионизированной) водой. Не реже 1 раза в неделю следует обрабатывать шланги и емкости промывочного устройства 70% этиловым спиртом.

**5.18.** Для исключения контаминации образцов друг другом и **К(+)** требуется аккуратная, тщательная работа без разбрызгивания компонентов и образцов.

## **6. Оборудование и материалы**

- дозаторы лабораторные переменного объема одно- и многоканальные вместимостью от 10 до 1000 мкл;

- наконечники одноразовые к дозаторам лабораторным вместимостью от 10 до 1000 мкл;
- ванночки для разведения компонентов;
- микроцентрифуга лабораторная на 1000-3000 об/мин;
- термостатирующее устройство для планшетов (или термостат) с режимом термостатирования  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;
- орбитальный термошейкер, поддерживающий температуру  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  и с частотой вращения платформы 700 об/мин.;
- устройство для промывания планшета (вошер);
- спектрофотометр вертикального сканирования позволяющий выполнять измерения оптической плотности содержимого лунок планшета при 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр) или анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- холодильная или морозильная камера;
- цилиндры мерные не ниже 2 класса точности объемом 100 и 1000 мл, колба лабораторная вместимостью 1000 мл;
- ёмкость с крышкой для жидкого дез.средства;
- вода дистиллированная или деионизированная;
- бумага фильтровальная;
- таймер;
- одноразовые нестерильные медицинские перчатки;
- лабораторная посуда.

## **7. Анализируемые пробы**

**7.1.** Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека. Аналитический объем образца - 20 мкл.

**7.2.** Образцы сыворотки (плазмы) крови до анализа ИФА хранить не более 7 суток при температуре от 2 до  $8^\circ\text{C}$ . Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре минус  $20^\circ\text{C}$ .

**7.3.** Замороженные образцы перед исследованием прогреть до температуры ( $17$  до  $27^\circ\text{C}$ ) тщательно перемешать для устранения возникающего при заморозке градиента концентраций. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждая последующая заморозка-разморозка снижает качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования, производитель набора реагентов рекомендует использовать только однократное замораживание-размораживание образцов, а также хранение нескольких замороженных аликвот образца.

**7.4.** Не рекомендуется использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным загрязнением («проростом»).

**7.5.** Образцы, содержащие осадок, взвешенные частицы, перед анализом подвергнуть центрифугированию в течение 10 мин при частоте вращения 3000 об/мин.

### **Внимание!**

**Перед подготовкой реагентов к работе и проведением исследования производитель настоятельно рекомендует ещё раз прочитать раздел «Обеспечение качества исследований» настоящей инструкции по применению.**

## **8. Подготовка компонентов для исследования**

### **8.1. Предварительные манипуляции**

Перед использованием вскрыть упаковку набора реагентов и извлечь все компоненты, включая запечатанный **Иммуносорбент**.

Выдержать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28 °С, аккуратно перемешать.

### Внимание!

**К(+), К(-), РБР-С, РКг, ТМБ и Стоп-реагент** готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РБР-С** и **Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Компонент **ФСБ-Т(x26)** представлен в виде концентрата. Требуется разведения.

### 8.2. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть дистиллированной (деионизированной) водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно дистиллированной (деионизированной) водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

**Иммуносорбент** (стрипы) использовать однократно!

### 8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

**Внимание!** В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т(x26)** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т(x26)** выдержать при температуре 37±1 °С до полного растворения солей.

Содержимое флакона с **ФСБ-Т(x26)** перелить в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл и довести объем раствора до 750 мл водой дистиллированной (деионизированной).

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 1.

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** хранить при температуре от 18 до 28 °С не более 3 дней или при температуре от 2 до 8 °С не более 30 дней.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора **ФСБ-Т(x26)** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора.

Таблица 2. Сводная таблица приготовления рабочих растворов

|                                               |                        | Количество используемых стрипов, шт. |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                               |                        | 1                                    | 2      | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      | 8      | 9      | 10     | 11     | 12     |
| Рабочий промывочный раствор <b>ФСБ-Т</b> , мл | <b>ФСБ-Т(x26)</b> , мл | 2,0                                  | 4,0    | 8,0    | 10,0   | 12,0   | 14,0   | 18,0   | 20,0   | 22,0   | 24,0   | 26,0   | 30,0   |
|                                               | Вода*, мл              | до 50                                | до 100 | до 150 | до 200 | до 250 | до 300 | до 450 | до 500 | до 550 | до 600 | до 650 | до 750 |

Примечание: \* вода дистиллированная или деионизированная

## 9. Проведение анализа

Вариант №1 (использование термошейкера)

| Этап анализа | Процедура этапа анализа                                                                                                              | Примечание                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета                                                                           |                                                                       |
| 2            | Внести в одну лунку 100 мкл <b>К(+)*</b> .<br>Внести в две лунки по 100 мкл <b>К(-)*</b> .<br>Выбор лунок для расположения контролей | При использовании 1 стрипа допускается внесение <b>К(-)</b> в 1 лунку |

Выдерживать компоненты в течение 30 мин при температуре от 18 до 28 °С, аккуратно перемешать.

### Внимание!

**К(+), К(-), РБР-С, РКг, ТМБ и Стоп-реагент** готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений.

Неиспользованные **К(+), К(-), РБР-С** и **Стоп-реагент** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности набора.

Компонент **ФСБ-Т(х26)** представлен в виде концентрата. Требуется разведения.

### 8.2. Подготовка Иммуносорбента

Вскрыть пакет с **Иммуносорбентом**. Установить в рамку **Иммуносорбента** необходимое количество стрипов. Неиспользуемые в данной постановке стрипы сразу после вскрытия пакета с планшетом поместить в фольгированный пакет с застежкой типа zip-lock. Из пакета удалить остаточный воздух, закрыть застежку, убрать в холодильную камеру.

Хранить неиспользованные стрипы при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности набора реагентов.

Рамку планшета сразу после использования промыть дистиллированной (деионизированной) водой. Затем – 70% этиловым спиртом и повторно дистиллированной (деионизированной) водой. Просушить, используя фильтровальную бумагу. Хранить в упаковке производителя вместе с другими неиспользованными реагентами.

**Иммуносорбент** (стрипы) использовать однократно!

### 8.3. Приготовление рабочего промывочного раствора ФСБ-Т

**Внимание!** В процессе хранения и транспортировки концентрата промывочного раствора **ФСБ-Т(х26)** возможно выпадение осадка солей.

При наличии осадка во флаконе с **ФСБ-Т(х26)** выдержать при температуре 37±1°С до полного растворения солей.

Содержимое флакона с **ФСБ-Т(х26)** перелить в мерный цилиндр вместимостью 1000 мл и довести объем раствора до 750 мл водой дистиллированной (деионизированной).

При использовании одного или нескольких стрипов **Иммуносорбента** необходимое количество рабочего промывочного раствора **ФСБ-Т** приготовить в соответствии с таблицей 1.

Рабочий промывочный раствор **ФСБ-Т** хранить при температуре от 18 до 28°С не более 3 дней или при температуре от 2 до 8°С не более 30 дней.

Неиспользованный концентрат промывочного раствора **ФСБ-Т(х26)** хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 8°С до истечения срока годности набора.

**Таблица 2. Сводная таблица приготовления рабочих растворов**

|                                               |                        | Количество используемых стрипов, шт. |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                                               |                        | 1                                    | 2      | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      | 8      | 9      | 10     | 11     | 12     |
| Рабочий промывочный раствор <b>ФСБ-Т</b> , мл | <b>ФСБ-Т(х26)</b> , мл | 2,0                                  | 4,0    | 8,0    | 10,0   | 12,0   | 14,0   | 18,0   | 20,0   | 22,0   | 24,0   | 26,0   | 30,0   |
|                                               | Вода*, мл              | до 50                                | до 100 | до 150 | до 200 | до 250 | до 300 | до 450 | до 500 | до 550 | до 600 | до 650 | до 750 |

Примечание: \* вода дистиллированная или деионизированная

## 9. Проведение анализа

### Вариант №1 (использование термошейкера)

| Этап анализа | Процедура этапа анализа                                                                                                              | Примечание                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета                                                                           |                                                                       |
| 2            | Внести в одну лунку 100 мкл <b>К(+)*</b> .<br>Внести в две лунки по 100 мкл <b>К(-)*</b> .<br>Выбор лунок для расположения контролей | При использовании 1 стрипа допускается внесение <b>К(-)</b> в 1 лунку |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | произвольный.<br>Например, лунка A1- <b>K(+)</b> , лунки B1 и C1 – <b>K(-)</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3 | В остальные лунки <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>80 мкл РБР-С</b> ,<br>а затем по <b>20 мкл</b> анализируемых образцов.<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.                                                                                                         | Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.<br><br>Неправильное соотношение в лунке объемов анализируемого образца и <b>РБР-С</b> может привести к искажению результата исследования.<br><br>При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца |
| 4 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 20 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термошейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.;<br>температура инкубации: 37± 1°C                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5 | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки <b>400 мкл раствора</b> .<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге  | <u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br>Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией.<br><br><u>Внимание!</u> Не допускать высыхания лунок <b>Иммуносорбента</b> в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.                                    |
| 6 | Во все лунки <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>100 мкл РКг</b> .<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой                                                                                                                                                                    | Время внесения рабочего раствора РКг при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.<br><u>Внимание!</u> Остатки РКг из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено!                                                                                                                                                                                  |
| 7 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 20 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термошейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.;<br>температура инкубации: 37± 1°C                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8 | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки <b>400 мкл раствора</b> .<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге. | <u>Внимание!</u> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br>Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией.<br><br><u>Внимание!</u> Не допускать высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов.                                                 |
| 9 | Во все лунки планшета внести по <b>100 мкл раствора ТМБ-субстрата</b> .                                                                                                                                                                                                                                                       | Время внесения раствора ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|    |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                  | <b>Внимание!</b><br>Остатки раствора ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.     |
| 10 | Инкубировать Иммуносорбент (стрипы) в течение 10 мин.<br>Для инкубации использовать орбитальный термощейкер.<br>Скорость вращения платформы шейкера: 700 об/мин.; температура инкубации: 37± 1°C | <b>Внимание!</b><br>Инкубацию проводить в защищенном от света месте                                         |
| 11 | Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по 50 мкл Стоп-реагента.                                                                                                              | Время внесения Стоп-реагента при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты                |
| 12 | Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра:<br>основной - 450 нм<br>референсный – 620-680 нм.                   | <b>Внимание!</b><br>Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции |

#### Вариант №2 (использование термостата).

Вариант №2 отличается от варианта №1 выполнением процедур 4 (четвертого) и 7 (седьмого) этапов анализа.

| Этап анализа | Процедура этапа анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Примечание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | Установить необходимое количество стрипов в рамку планшета                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2            | Внести в одну лунку 100 мкл К(+)*.<br>Внести в две лунки по 100 мкл К(-)*.<br>Выбор лунок для расположения контролей произвольный.<br>Например, лунка А1- К(+), лунки В1 и С1 – К(-)                                                                                                                                 | При использовании 1 стрипа допускается внесение К(-) в 1 лунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3            | В остальные лунки Иммуносорбента внести по 80 мкл РБР-С,<br>а затем по 20 мкл анализируемых образцов.<br>Заклеить лунки Иммуносорбента (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой.                                                                                                                             | Время внесения образцов при использовании всего планшета не должно превышать 10 мин.<br><br>Неправильное соотношение в объемах анализируемого образца и РБР-С может привести к искажению результата исследования.<br><br>При ошибке внесения анализируемого образца лунка бракуется. Запрещается удаление раствора из лунки с последующим внесением в нее нового образца |
| 4            | Инкубировать планшет (стрипы) в течение 40 мин.<br>Для инкубации использовать термостат.<br>Температура инкубации: 37± 1°C                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5            | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора.<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге | <b>Внимание!</b> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br>Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией.<br><br><b>Внимание!</b> Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента в перерыве между завершением промывок и                                                   |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | внесением реагентов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6  | Во все лунки <b>Иммуносорбента</b> внести по <b>100 мкл РКг</b> .<br>Заклеить лунки <b>Иммуносорбента</b> (стрипов) прилагаемой к набору реагентов пленкой                                                                                                                                                                   | Время внесения рабочего раствора КГ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.<br><b>Внимание!</b><br>Остатки РКг из ванночек утилизировать –повторное использование запрещено!                                                                                                                             |
| 7  | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение <b>40 мин.</b><br><b>Для инкубации использовать термостат.</b><br><b>Температура инкубации: 37± 1°C</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8  | С помощью промывателя для планшетов удалить содержимое лунок.<br>Пять раз промыть планшет рабочим раствором ФСБ-Т, внося в лунки <b>400 мкл раствора</b> .<br>Экспозиция между этапами отмывки – 30 секунд.<br>По окончании промывки при необходимости удалить влагу из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге | <b>Внимание!</b> Недостаточная аспирация жидкости в лунке может привести к искажению результата исследования.<br>Производитель рекомендует использовать режим отмывки с перекрестной придонной аспирацией.<br><b>Внимание!</b> Не допускать высыхание лунок планшета в перерыве между завершением промывок и внесением реагентов. |
| 9  | Во все лунки планшета внести по <b>100 мкл раствора ТМБ-субстрата</b>                                                                                                                                                                                                                                                        | Время внесения раствора ТМБ при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты.<br><b>Внимание!</b><br>Остатки ТМБ из ванночек утилизировать – повторное использование запрещено.                                                                                                                                    |
| 10 | Инкубировать <b>Иммуносорбент</b> (стрипы) в течение 15 мин.<br>Для инкубации использовать термостат, температура инкубации: 37± 1°C                                                                                                                                                                                         | <b>Внимание!</b><br>Инкубацию проводить в защищенном от света месте                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Реакцию остановить внесением в каждую лунку Иммуносорбента по <b>50 мкл Стоп-реагента</b> .                                                                                                                                                                                                                                  | Время внесения <b>Стоп-реагента</b> при использовании полного планшета не должно превышать 3 минуты                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Измерить оптическую плотность содержимого лунок с помощью спектрофотометра при длине волны 450 нм или используя два фильтра: основной - 450 нм референсный – 620-680 нм.                                                                                                                                                     | <b>Внимание!</b><br>Учет реакции необходимо произвести не позднее, чем через 5 мин. после остановки реакции                                                                                                                                                                                                                       |

### Использование ИФА-анализаторов

Набор реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА» адаптирован для любых открытых полуавтоматических и автоматических иммуноферментных анализаторов.

Процедуру анализа проводить также, как и для ручной постановки анализа.

#### 10. Расчеты

Результаты регистрируют при помощи спектрофотометра вертикального сканирования. Оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм или используя два фильтра - 450 нм (основной фильтр) и 620-680 нм (референсный фильтр).

Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

### **10.1. Критерии правильности теста**

Для определения соответствия полученных результатов измерений критериям правильности теста рассчитывают среднее значение ОП в лунках с К(-).

Рассчитать ОП К(-) среднее:

$$\text{ОП К(-) среднее} = \frac{(\text{ОП К(-)}_1 + \text{ОП К(-)}_2)}{2}$$

При использовании 1 стрипа значение ОП К(-) среднее не определяют.

Среднее значение ОП К(-) должно быть не более 0,200.

При использовании одного стрипа: значение ОП в лунке с К(-) должно быть не более 0,200.

Значение ОП в лунке с К(+) должно быть не менее 0,500.

Если полученные значения ОП в лунках с контрольными образцами не соответствуют критериям правильности теста, результаты теста не учитывают. Исследование проводят повторно.

Рассчитывание критического уровня – ОП крит.:

$$\text{ОП крит.} = \text{ОП К(-) среднее} + 0,200^*$$

При использовании одного стрипа: ОП крит. = ОП К(-) + 0,200\*

\*0,200 – коэффициент, определенный методом статистической обработки результатов исследований на предприятии-изготовителе.

Или рассчитайте коэффициент позитивности (КП):

$$\text{КП} = \text{ОПобр}/\text{ОПкрит.}$$

### **10.2. Интерпретация результатов**

Если ОП анализируемого образца меньше (<) ОПкрит. (или КП<1), результат исследования образца считают отрицательным: IgM антитела к *Mycoplasma hominis* не обнаружены.

Если ОП анализируемого образца больше или равно ( $\geq$ ) ОПкрит. (или КП $\geq$ 1), результат исследования образца считают положительным: IgM антитела к *Mycoplasma hominis* обнаружены.

## **11. Утилизация отходов**

11.1. Уничтожение и утилизацию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

11.2. Все промывные растворы, собранные в специальный контейнер и обработанные дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ в установленном порядке, следует утилизировать как отходы класса В.

11.3. Все твердые отходы, собранные в специальный контейнер, обеззараженные в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

11.4. Неиспользованные наборы реагентов с истекшим сроком годности перед утилизацией следует разукomплектовать.

11.5. Неиспользованный концентрат промывочного раствора следует утилизировать, как отходы класса А.

11.6. Неиспользованные положительные и отрицательные контроли набора, конъюгат и иммуносорбент следует обеззараживать и утилизировать, как медицинские отходы класса Б.

11.7. Неиспользованные раствор ТМБ-субстрата и стоп-реагент следует утилизировать, как отходы класса Г.

11.8. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

## 12. Ограничение теста

Следует помнить, что результаты тестирования на антитела не могут быть единственным критерием для диагностики *Mycoplasma hominis*, исключения инфекции или для определения статуса инфекции. Ограничением теста является наличие антител к *Mycoplasma hominis* у здоровых лиц, а инфицирование людей *Mycoplasma hominis* не всегда сопровождается повышением уровня антител. Выявления специфических антител эффективны лишь в острых случаях. Образование антител характерно для генерализованных процессов при послеродовых микоплазменных осложнениях (сепсис, послеродовая бактериемия, осложнения после абортов), что облегчает постановку этиологического диагноза.

## 13. Срок годности, условия транспортировки и хранения

Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов представлены в таблице 3.

Таблица 3. Срок годности, условия транспортировки и хранения набора реагентов и компонентов

| Параметр                                                                                  | Период                                    | Условия                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Срок годности набора реагентов                                                            | 24 месяца                                 | хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C.<br><b>Внимание!</b> Замораживание не допускается |
| Транспортировка                                                                           | в течение срока годности                  | при температуре от 2 до 8° С                                                                                                                       |
|                                                                                           | 7 суток                                   | при температуре от 9 до 28°C                                                                                                                       |
| Вскрытые компоненты: К(+), К(-), ФСБ-Т(х26), РКг, ТМБ, РБР-С, Стоп-реагент, Иммуносорбент | в течение срока годности набора реагентов | хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C                                                   |
| Рабочий промывочный раствор ФСБ-Т                                                         | не более 3 дней                           | при температуре от 18 до 28°C                                                                                                                      |
|                                                                                           | не более 30 дней                          | при температуре от 2 до 8°C                                                                                                                        |

## 14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов «Микоплазмоз IgM-антитела» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора реагентов направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Россия, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Садовая, 2/7.

Тел. +7(383)209-34-54, [info@imbian.ru](mailto:info@imbian.ru), [www.imbian.ru](http://www.imbian.ru).

## 15. Форма подачи рекламаций

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный набор реагентов с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;

- исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором (указать наименование, серию, срок годности набора).

**Таблица 4. Символы маркировки**

| Символ                                                                              | Наименование символа                                                                                                                              | Символ                                                                              | Наименование символа                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Использовать до                                                                                                                                   |    | Не использовать повторно                              |
|    | Дата изготовления                                                                                                                                 |    | Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации |
|    | Код серии                                                                                                                                         |    | Не допускать воздействия солнечного света             |
|    | Каталожный номер                                                                                                                                  |    | Содержимого достаточно для 96 определений             |
|    | Содержимого достаточно для 192 определений                                                                                                        |    | Содержимого достаточно для 480 определений            |
|   | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                             |   | Медицинское изделие для диагностики in vitro          |
|  | Температурный диапазон                                                                                                                            |  | Не использовать при поврежденной упаковке             |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                   |  | Биологический риск                                    |
|  | H302: Вредно при проглатывании<br>H315: При попадании на кожу вызывает раздражение<br>H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение |                                                                                     |                                                       |

**Штрих-код** Набора реагентов для определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к возбудителю урогенитального микоплазмоза *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного непрямого иммуноферментного анализа «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА», ТУ 21.20.23-008-41390295-2020.

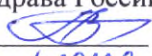
**Таблица 5. Штрих-код набора реагентов «Микоплазмоз IgM-ИМБИАН-ИФА»**

|            |                 |
|------------|-----------------|
| Комплект 1 | 4 620102 800122 |
| Комплект 2 | 4 620102 800214 |
| Комплект 3 | 4 620102 800306 |



Пронумеровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 14 листов

Отв. за регистрацию и учет  
договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ  
Минздрава России

 Л.Н. Захарова  
«07» июня 2021 г.