



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПО «Диагностические системы»,
профессор, д.м.н.



А.Н. Бурков

« 17 »

сентября

2015 г.

REF



Code:

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M»
Тест-система иммуноферментная
для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи,
набор диагностический

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ	3
ПРИНЦИП ТЕСТА.....	3
СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M»	3
АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	5
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ	5
ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.....	5
ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ.....	6
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.....	6
УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ	7
ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА.....	7
СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	7
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	8
ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	8
Приложение.....	9

реактивов рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая повторные, предназначен для ручной постановки, с возможностью дробного использования.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реактивов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M» Тест-система иммуноферментная для определения антител класса IgM к вирусу краснухи, набор диагностический, предназначен для выявления антител класса М к вирусу краснухи в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест основан на capture-варианте иммуноферментного анализа.

При постановке ИФА в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M» на первом этапе исследуемые образцы вносят в лунки иммуносорбента с иммобилизованными антителами к IgM вируса краснухи. На втором этапе наличие в образцах специфических антител класса М к вирусу краснухи определяется с помощью конъюгата (антиген вируса краснухи, меченный пероксидазой хрена). Реакция происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором, заключающейся в образовании окрашенного продукта. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна количеству антител, содержащегося в исследуемом образце.

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M»

Состав набора.

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы антитела к IgM человека.	1 планшет
Конъюгат	Антиген вируса краснухи, меченный пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
Контроль	Контрольный положительный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
Контроль	Контрольный отрицательный образец, инактивированный. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 2,5 мл
Разведение	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая бледно-розового цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
Разведение	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
Промывочный раствор	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл
С-реактив	Раствор серной кислоты. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами.

Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов. Конъюгат – отрицательный, К- - зелёный, К+ - красный.

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

3.2. Принадлежности: крышка к полистироловым 96-луночным планшетах (1 шт.) или плёнки для ИФА планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для реактивов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность оценивалась при тестировании:

- Стандартной панели образцов сыворотки к антителам IgM к вирусу краснухи, кат. № PTC201, производитель BBI Diagnostics, США ("Anti – Rubella Mixed Titer Performance Panel"). Чувствительность теста составила 100%;
- Предварительно охарактеризованных в тестах сравнения анти-Rubella-M положительных образцов сывороток крови (n=49). Относительная чувствительность по этим образцам 98% (95% CI: 89,1-99,9%).

Специфичность оценивалась при тестировании:

- Стандартной панели образцов сыворотки к антителам IgM к вирусу краснухи, кат. № PTC201, производитель BBI Diagnostics, США ("Anti – Rubella Mixed Titer Performance Panel"). Специфичность составила – 100%;
- Предварительно охарактеризованных в тестах сравнения анти-Rubella-M негативных образцов сывороток крови (n=159). Специфичность по этим образцам - 98,8% (95% CI: 95,8-99,9%).

Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека

Дополнительными исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=25) образцов сыворотки и плазмы крови человека была показана их эквивалентность, что позволяет использовать эти показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых жидкостей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ Минздрава России от 06 июня 2012 г. № 4Н).

Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора реагентов.

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- ИФА следует проводить в помещении с комнатной температурой, не превышающей установленные нормы в соответствии с существующими нормативными документами.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме:
 - неспецифического компонента **ПР** (x 25), который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы»;
 - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.
 - **PPC** (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций, производства ООО «НПО «Диагностические системы».
 - **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций, производства ООО «НПО «Диагностические системы».

Правила лабораторной практики и меры предосторожности:

- Не изменять процедуру проведения анализа.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли.
- Тщательно промывать лабораторную посуду.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для жидких реагентов для внесения конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой

после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта, и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).

- Не допускать высыхания лунок планшета иммуносорбента между отдельными операциями.
 - Не допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов и ТМБ-Субстратного раствора.
 - Соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки.
 - Использовать валидированные дозаторы и оборудование, новые наконечники одноразовые для каждого образца.
 - Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света во время инкубации и хранения.
 - Промывать руки после работы с набором реагентов и исследуемыми образцами.
 - При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами использовать спецодежду и одноразовые перчатки.
 - Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезинфицировать поверхность раствором хлорсодержащего средства, согласно инструкции по применению.
 - Отходы, содержащие биологические образцы, нужно нейтрализовать до сброса в канализацию. Все использованные материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113.
 - В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.
 - Сыворотки (плазмы) крови человека, использованные при приготовлении К-, не содержат антитела класса IgM к вирусу краснухи, HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.
 - Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении К+ содержат антитела класса IgM к вирусу краснухи и не содержат HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антитела к ВИЧ-1, 2 и HCV.
 - При работе с реагентами набора К-, К+, исследуемыми образцами и оборудованием нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.
- Паспорт безопасности на набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M» может быть представлен по запросу клиента.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к химическим отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Вода дистиллированная или деионизированная;

Дозаторы пипеточные переменного объема для отбора жидкостей;

Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;

Инкубатор микропланшетный (термостат) $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$;

Устройство для промывания планшетов (вошер);

Микропланшетный ридер (анализатор иммунологический) (фильтры 450 нм и 620-680 нм);

Бумага фильтровальная лабораторная;

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом центрифугирования. Для анализа использовать неразведенную сыворотку(плазму) крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от осадка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием 1000-2000 об/мин (15 мин, $2-8^\circ\text{C}$). Образцы с бактериальным ростом, выраженным гемолизом и гемолизом (сильная опалесценция) анализировать нельзя!

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов.

Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20°C (замораживание/оттаивание не

из раз). Во избежание осаждения фибрина плазму размораживать в течение нескольких минут при температуре $(39,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$ на водяной бане.

Инактивация образцов при 56°C не рекомендуется, т.к. может привести к снижению реактивности проб, содержащих IgM антитела к вирусу краснухи.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты, готовые к применению:

Иммуносорбент. Планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов. Вставить стрипы в рамку.

K⁺, RPS, БР, Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2 М).

Перед использованием флаконы с реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

Реагенты, требующие предварительного приготовления:

ПР - промывочный раствор. Концентрат ($\times 25$) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Перед приготовлением рабочего промывочного раствора необходимо содержимое флакона с концентратом тщательно перемешать. Необходимый объем концентрата развести в 25 раз соответствующим объемом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 3) и тщательно перемешать

Таблица 3

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов/лунок	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1 лунка
ПР (x 25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	0,2
Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0	4,8

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Использованием набор выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.

Процедура постановки

В лунки планшета для предварительного разведения внести 90 мкл RPS и 10 мкл исследуемых образцов.

Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, при этом фиолетовый цвет должен измениться на голубовато-зеленый. Если цвет раствора в лунке не изменился, то сыворотка не была внесена (данное правило не распространяется на сильно разведенные образцы).

Внести в лунки иммуносорбента по 100 мкл K⁺, K⁻.

1 стрип – 1 лунка K⁺, 2 лунки K⁻;

2 стрипа и более – 1 лунка K⁺, 3 лунки K⁻.

В остальные лунки иммуносорбента внести 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100). Содержимое лунок тщательно перемешать пипетированием.

Планшет накрыть крышкой или пленкой и выдержать в термостате 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$.

С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в емкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет 4 раза рабочим раствором ПР. Для этого осторожно внести рабочий ПР в лунки планшета до краев (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек, затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге. Рекомендуется использовать автоматический микроплашетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа.

Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

Планшет накрыть крышкой или пленкой и выдержать в термостате в течение 30 мин при температуре $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$.

Удалить содержимое лунок и промыть планшет 4 раза рабочим ПР, как описано в п 5.

Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.

Планшет выдержать 20 мин в защищенном от света месте при комнатной температуре.

Во все лунки внести по 150 мкл стоп-реагента и провести учет результатов, используя ридер.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.

Реакцию следует учитывать, если значение оптической плотности (ОП) в лунке с К+ – не менее среднего значения ОП в лунках с К- – не более 0,200.

ОП крит. рассчитать по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{ср К-}} + A,$$

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки в предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, вкладываемой в коробку с набором, и в паспорте на серию.

Исследуемые образцы считать

положительными, если ОП образца $\geq$ ОП крит;

отрицательными: если ОП образца $<$ ОП крит.

Интерпретация результатов анализа

- Отрицательный результат тестирования свидетельствует об отсутствии текущей или недавно перенесенной инфекции.
- Положительный результат тестирования свидетельствует о наличии первичной краснушной инфекции.
- Для определения факта недавнего инфицирования или имеющего место в данный момент инфекционного процесса рекомендуется:
 - по возможности изолировать и идентифицировать вирус.
 - исследовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека на анти-Rubella IgG и IgM. Положительный результат на IgM или значительное увеличение титра IgG в парных образцах сыворотки могут указывать на острую стадию инфекции.
 - исследовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека на авидность. Выявление IgM или низкоавидных IgG свидетельствует о текущей или недавно перенесенной краснушной инфекции.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Недопустима постановка диагноза только на основании полученных результатов тестирования на антитела к вирусу краснухи класса IgM. Постановка диагноза первичной краснушной инфекции возможна лишь при наличии клинических проявлений и проведении комплекса лабораторных исследований.
- Образцы, отобранные на ранней стадии инфекции, могут содержать недостаточное для детекции количество специфических IgM к вирусу краснухи.
- При динамическом наблюдении, для получения результатов, адекватно отражающих изменения концентрации антител класса IgM специфичных к вирусу краснухи IgM, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия изготовителя).

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия и сроки хранения набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M»		
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.		Срок годности 18 месяцев. Срок годности серии указан на упаковке набора. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит.
Условия и сроки транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-M»		
при температуре от 2 до 8 °С		
при температуре до 25°С		не более 10 сут
Условия и сроки хранения рабочих растворов		
хранить в чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном от света месте)		
Рабочий ПР	при температуре от 18 до 25 °С	не более 14 сут
	при температуре от 2 до 8 °С	не более 28 сут
Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия		
этикетки с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в сухом, защищенном от света месте)		

Иммуносорбент	При температуре от 2 до 8 °С. После вскрытия неиспользованные стрипы иммуносорбента без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.	в упаковке производителя в течение срока годности набора реагентов.
Неиспользованные жидкие реагенты набора и планшет для предварительного проведения тест-протокол	при температуре от 2 до 8 °С.	в упаковке производителя в течение срока годности набора реагентов.
Конъюгат, ТМБ- субстратный раствор		в течение 3 месяцев

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество продукта гарантируются в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-15, 467-82-18 (доб. 7647, 7655) или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: help-ds@npods.ru, info@npods.ru, www.npods.ru.

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

1. рекламационного набора реагентов,
2. всех образцов кроводач пациента,
3. протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности,
4. протоколов исследований с использованием референтных наборов реагентов с указанием номера и сроков годности.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

Е	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по <i>in vitro</i> диагностическим МУ)		
В	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Температурный диапазон
И	Изготовитель		Использовать до (число/месяц/год)
Ф	Номер по каталогу		Дата изготовления (месяц/год)
7	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов (количество определений)		Обратитесь к инструкции по применению
Т	Код партии (номер серии)	Code: X.X.XX	Идентификационный код

Автор по производству

«Научно-производственное объединение «Диагностические системы», к.б.н.

ПАСОВАНО

Главный директор

«ВИМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В.К. Пименов

Егоров Ю.Н.

СХЕМА АНАЛИЗА

1	Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (использовать планшет для предварительного разведения)
2	Внести	По 100 мкл К+, К- (использовать иммуносорбент)
3	Внести	По 90 мкл БР
4	Внести	По 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных РРС (см. п. 1)
5	Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$, термостат
6	Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
7	Внести	По 100 мкл конъюгата
8	Инкубировать	30 мин, $(37,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$, термостат
9	Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, 4 раза
10	Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
11	Инкубировать	20 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
12	Внести	По 150 мкл стоп-реагента
13	Учет результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20__ г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

ООО «Научно-производственное

объединение «Диагностические системы»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«ДС-ИФА-анти-Rubella-M»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к

вирусу краснухи,

набор диагностический

Разработана впервые

Содержание

I. Назначение.....	3
II. Общая информация.....	3
III. Принцип теста.....	3
IV. Состав набора	3
V. Меры предосторожности	4
VI. Инструкции по безопасности	5
VII. Необходимые материалы и оборудование, не предоставляемые с набором реагентов	6
VIII. Отбор и подготовка образцов.....	6
IX. Подготовка реагентов.....	6
X. Проведение анализа.....	8
XI. Учет результатов.....	9
XII. Срок годности. Условия хранения и транспортирования	10
XIII. Объяснение символов.....	10

Набор реагентов выпускается в одном комплекте.

Набор рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные, предназначен для ручной дробной постановки или для одновременной постановки 96 анализов на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа. При ручной постановке качественного анализа возможно дробное (по одному стрипу) использование набора.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ДС-ИФА-анти-Rubella-M» тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к вирусу краснухи в сыворотке (плазме) крови человека.

II. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Краснуха широко распространенное острое инфекционное заболевание, характеризующееся мелкопятнистой экзантемой, генерализованной лимфаденопатией, умеренной интоксикацией и поражением плода у беременных.

После перенесенного заболевания формируется пожизненный иммунитет. Иммунологическим маркером первичной краснушной инфекции, протекающей как в манифестной, так и в инapparантной формах, является иммуноглобулин М к вирусу краснухи.

Среди серологических методов диагностики краснушной инфекции наиболее распространенным и доступным методом является метод иммуноферментного анализа (ИФА), для определения антител классов IgG и IgM. Наличие антител класса IgG в сыворотке в концентрации выше защитного уровня говорит о наличии иммунитета к краснушной инфекции. Определение IgM или низкоавидных IgG говорит о текущей или недавно перенесенной краснушной инфекции.

III. ПРИНЦИП ТЕСТА

Действующим началом тест-системы «ДС-ИФА-анти-Rubella-M» являются моноклональные антитела к IgM человека, сорбированные на планшетах и конъюгат, антиген вируса краснухи, конъюгированный с пероксидазой хрена. При наличии специфических иммуноглобулинов в сыворотке крови, образуется комплекс антитело-специфический иммуноглобулин, который выявляется с помощью конъюгата, состоящего из антигенов вируса краснухи, меченых ферментом. Визуализация происходит в результате химической реакции пероксидазы с субстратной смесью с образованием цветной реакции, интенсивность которой зависит от количества связанного детектируемого вещества.

IV. СОСТАВ НАБОРА

Таблица 1

Реагент	Форма выпуска
Имуносорбент – планшет полистироловый разборный (12 стрипов по 8 лунок каждый, разборность до 1 лунки), в лунках которого сорбированы моноклональные антитела к IgM человека.	1 планшет
Конъюгат – антиген вируса краснухи, конъюгированный с пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость.	1 флакон 13,5 мл

К+ (контрольный положительный образец), жидкий - сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgM к вирусу краснухи, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая малиново-красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
К- (контрольный отрицательный образец), жидкий - сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса IgM к вирусу краснухи, не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С, инактивированная. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета жидкость.	1 флакон 1,5 мл
PPC - раствор для предварительного разведения исследуемых сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая сине-фиолетового цвета жидкость.	1 флакон 12,5 мл
БР - блок-раствор для рабочего разведения исследуемых сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость.	1 флакон 12,5 мл
ПР (концентрат х 25) - промывочный раствор. Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50 мл
СБ - субстратный буферный раствор. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 15 мл
ТМБ – хромоген – 3,3',5,5'-тетраметилбензидин. Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 1,5 мл
Стоп-реагент – 0,2 М водный раствор серной кислоты прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25 мл

Набор комплектуется готовыми реагентами или концентрированными растворами.

Реагенты помещают в коробку картонную или пакет полиэтиленовый, куда вкладывают инструкцию по применению.

Дополнительно набор может быть укомплектован	Крышка к полистироловым 96-луночным планшетах или защитная пленка для ИФА планшетов	1 шт. 2 шт.
	Одноразовые наконечники	16 шт.
	Пластиковая ванночка для жидких реагентов	2 шт.
	Полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock или пластиковая скрепка	1 шт.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Достоверность результатов зависит от правильного выполнения следующих правил лабораторной практики:

- Постановку ИФА следует проводить в помещении с температурой от 18 до 24 °С.
- Нельзя использовать реагенты с истекшим сроком годности.
- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий и смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Перед использованием все реагенты выдержать при температуре от 18 до 24 °С в течение 30 мин.
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение.
- Нельзя проводить ферментную реакцию в присутствии реактивных паров (кислота, щелочь, альдегиды) или пыли, которые могут повлиять на активность конъюгатов.
- Лабораторная посуда должна быть тщательно промыта; предпочтительно применение материалов одноразового использования.

- Перед использованием пластиковые ванночки для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной. Многократные ванночки для автоматических анализаторов необходимо сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной. Затем промыть 70 % раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной.

- Иммуносорбент допускается хранить в промежутках между отдельными операциями не более 10 мин (нельзя допускать высыхания лунок планшета).

- Ферментативная реакция особо чувствительна к ионам металлов. Нельзя допускать контакта металлических предметов с растворами конъюгатов или субстратов.

- Необходимо использовать чистый наконечник для каждого образца или реагента.

- Промывка лунок - важный этап в данной процедуре: необходимо соблюдать рекомендованное количество циклов промывки и убедиться, что лунки полностью заполнены, не допускать остатка жидкости в лунках после промывки. Неправильно проведенный этап промывки может привести к неточным результатам.

- Нельзя использовать одну и ту же емкость для приготовления конъюгата и растворов.

- Необходимо использовать только валидированные пипетки и оборудование.

- Нельзя изменять процедуру проведения анализа.

- Необходимо использовать воду высокого качества.

- Нельзя подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.

VI. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Все реагенты набора предназначены для лабораторной диагностики.

- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении контрольного отрицательного образца (K-), не содержащие антитела класса IgM к вирусу краснухи, были протестированы и определены неактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена p24 ВИЧ-1, гепатита С и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

- Сыворотки (плазмы) крови человека, используемые при приготовлении контрольного положительного образца (K+), содержащие антитела класса IgM к вирусу краснухи, были протестированы и определены неактивными в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антигена p24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

- При работе с реагентами набора (K-, K+) и исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами, т.к. ни один известный метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

- В помещении с иммунодиагностическими материалами нельзя употреблять пищу, пить, курить, применять косметику.

- Нельзя пипетировать ртом.

- При работе с любым оборудованием, которое контактирует с исследуемыми образцами нужно обращаться как с потенциально опасными материалами.

- При работе с набором реагентов и исследуемыми образцами необходимо использовать спец. одежду и одноразовые перчатки, тщательно мыть руки после работы с ними.

- Необходимо избегать распыливания образцов или растворов, содержащих образцы. При распыливании немедленно дезактивировать поверхность 3 % раствором хлорамина Б.

- Необходимо избегать контакта субстратного буфера, ТМБ, стоп-реагента с кожей и слизистыми.

- После проведения ферментной реакции необходимо нейтрализовать и/или автоклавировать растворы, отходы или любые жидкости, содержащие биологические образцы до сброса в канализационную трубу. Твердые отходы (использованные планшеты, наконечники к дозаторам, флаконы, лабораторная посуда, одноразовые перчатки и т.д.) должны быть обеззаражены погружением в 6 % раствор перекиси

водорода с 0,5 % синтетического моющего средства или в 3 % раствор хлорамина Б. Длительность дезактивации – не менее 1 ч. Допустимо применение другого разрешенного к применению дез. средства. Твёрдые отходы также следует обезвреживать автоклавированием в течение часа при температуре от 124 до 128 °С под давлением 1,5 кГс/см² (0,15 МПа). Жидкие отходы (промывочные воды) следует обеззараживать добавлением сухого хлорамина Б из расчета 30 г/л (длительность дезактивации – не менее 2 ч) или кипячением в течение 30 мин, или автоклавированием в течение 1 ч под давлением 1,5 кГс/см² (0,15 МПа) при температуре от 124 до 128 °С. Инструменты и оборудование до и после работы необходимо протирать 2 раза 70 % этиловым спиртом.



- Некоторые реагенты содержат 0,05 % проклин 300. Проклин 300 0,05 % - раздражающее вещество. Может вызвать сенсибилизацию при контакте с кожей. При контакте с кожей промойте область контакта большим количеством мыла и воды.

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения с настройкой «по воздуху».
- Пипетки переменного объема (одно- и многоканальные).
- Наконечники одноразовые для пипеток переменного объема.
- Термостат (37,0 ± 0,5) °С.
- Устройство для промывания планшетов (вошер).
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная лабораторная.
- Перчатки медицинские.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови должен проводиться в соответствии с текущей практикой. В качестве исследуемых образцов могут быть использованы сыворотка (плазма) крови человека. Для исключения ложных результатов нельзя подвергать исследуемые образцы термоинаktivированию, необходимо отбирать и хранить их в условиях, предотвращающих бактериальный рост. Каждый образец сыворотки следует отбирать новым наконечником! Отобранные образцы хранить не более 3 суток при температуре от 2 до 8 °С. Более длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 20 °С (образцы могут подвергаться замораживанию и оттаиванию не более 1 раза). Сыворотку от эритроцитов или плазму от сгустка следует отделить как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Гемолиз может повлиять на рабочие характеристики теста. Исследование образцов с выраженным бактериальным ростом, гемолизом и гиперлипидемией не допускается, т. к. может дать неправильный результат. Образцы сыворотки (плазмы) крови, содержащие агрегаты или осадок, необходимо осветлять центрифугированием.

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

1. Реагенты готовые к применению:

- **Конъюгат** – перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать и отобрать необходимое количество в чистую емкость.
- **К+** – контрольный положительный образец.
- **К-** – контрольный отрицательный образец.
- **РРС** – раствор для предварительного разведения исследуемых сывороток, Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать и отобрать необходимое количество в чистую емкость.

- **БР – блок-раствор** для рабочего разведения исследуемых сывороток. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать и отобрать необходимое количество в чистую емкость.

- **ТМБ – хромоген** – 3,3',5,5'-тетраметилбензидин для приготовления субстратной смеси. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

- **СБ - субстратный буферный раствор** для приготовления субстратной смеси. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

- **Стоп-реагент.**

2. Реагенты, требующие предварительного приготовления.

Иммуносорбент. Каждый планшет, состоящий из 12 стрипов, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет и вынуть планшет. Взять необходимое количество стрипов. Неиспользованные стрипы без рамки поместить обратно в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого поместить вскрытый пакет с иммуносорбентом в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock или край фольгированного пакета свернуть 2-3 раза и закрепить, надев сверху скрепку для фольгированного пакета. После вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 6 мес. при температуре от 2 до 8 °С

Все растворы необходимо отбирать пипетками переменного объема с одноразовыми наконечниками!

Рабочий промывочный раствор (ПР). Содержимое флакона с концентратом (х 25) промывочного раствора тщательно перемешать. Для приготовления рабочего промывочного раствора необходимое количество концентрата промывочного раствора отобрать в отдельную ёмкость и добавить соответствующее количество воды дистиллированной (согласно таблицам 2 и 3). Полученный раствор тщательно перемешать. Рабочий промывочный раствор, подготовленный к использованию, хранить в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 сут. при температуре от 18 до 24 °С или 28 сут. при температуре от 2 до 8 °С.

СС - субстратная смесь, готовить перед использованием. Необходимый объем ТМБ развести соответствующим объемом СБ (согласно таблицам 2 и 3), тщательно перемешать до полного растворения. Хранение: допустимо хранение СС не более 10 ч в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С в чистых флаконах или специальной емкости, предназначенной для постановки ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа.

Субстратная смесь должна быть бесцветной!

Объёмы реагентов для проведения анализа на необходимом количестве стрипов или на целом планшете приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Расход реагентов набора при постановке ИФА на автоматических анализаторах для иммуноферментного анализа открытого типа

Рабочий промывочный раствор		СС	
ПР (конц х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
48,0	1152,0	1,2	12,0

Расход реагентов набора в зависимости от количества используемых стрипов при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов	Рабочий промывочный раствор		СС	
	ПР (конц х 25) (мл)	Вода дистиллированная (мл)	ТМБ (мл)	СБ (мл)
1	4,0	96,0	0,1	1,0
2	8,0	192,0	0,2	2,0
3	12,0	288,0	0,3	3,0
4	16,0	384,0	0,4	4,0
5	20,0	480,0	0,5	5,0
6	24,0	576,0	0,6	6,0
7	28,0	672,0	0,7	7,0
8	32,0	768,0	0,8	8,0
9	36,0	864,0	0,9	9,0
10	40,0	960,0	1,0	10,0
11	44,0	1056,0	1,1	11,0
12	48,0	1152,0	1,2	12,0

Хранение неиспользованных реагентов.

После вскрытия флаконов, оставшиеся неиспользованными реагенты набора (ПР (концентрат х 25), конъюгат, К-, К+, РРС, БР, СБ, ТМБ, стоп-реагент) хранить во флаконах, плотно закрытых винтовыми крышками, на протяжении срока годности набора при температуре от 2 до 8 °С, иммуносорбент после вскрытия пакета - в течение 6 мес при температуре от 2 до 8 °С при условии, что пакет герметично закрыт с помощью скрепки (силикагель удалять из пакета нельзя!).

Х. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Примечание: Перед использованием все реагенты набора выдержать в течение 30 мин при температуре от 18 до 24 °С.

Проведение ИФА при ручной постановке.

1. Вскрыть фольгированный пакет с иммуносорбентом, отступив 1,0 см от края пакета. Вынуть из пакета рамку и необходимое количество стрипов. Пакет с неиспользованными стрипами и силикагелем тщательно герметизировать. После первого вскрытия пакета иммуносорбент стабилен в течение 6 мес. при температуре от 2 до 8 °С.

Перед использованием иммуносорбент не промывать!

2. Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток (РРС). Для этого в лунки вспомогательного планшета внести многоканальной пипеткой переменного объема по 90 мкл РРС и по 10 мкл образцов исследуемой сыворотки. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, при этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый.

3. При внесении контрольных образцов в зависимости от количества используемых стрипов рекомендуется следующая схема:

- 1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К-;
- 2 стрипа – 1 лунка К+, 2 лунки К-;
- 3 стрипа и более – 2 лунки К+, 2 лунки К-.

Например, при постановке ИФА на двух стрипах: в лунку стрипа А-1 дозатором пипеточным внести по 100 мкл К+, в 2 лунки В-1 и С-1 – по 100 мкл К-.

В остальные лунки внести по 90 мкл БР и по 10 мкл предварительно разведенных в 10 раз образцов исследуемых сывороток (конечное разведение сывороток в лунках в 100 раз).

Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, планшет закрыть крышкой или защитной плёнкой и выдержать в термостате в течение 30 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

4. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала (аккуратно, с помощью промывочного устройства или многоканальной пипетки) и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, заливая его до краев лунок (от 380 до 400 мкл в лунку), выдерживая 40 сек и удаляя промывочный раствор в ёмкость для сбора инфицированного материала.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата. Планшет закрыть крышкой или защитной пленкой и выдержать в термостате в течение 60 мин при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

6. Содержимое лунок удалить в ёмкость для сбора инфицированного материала и планшет промыть 4 раза рабочим ПР, как в п. 4.

7. Во все лунки планшета внести по 100 мкл СС и выдержать планшет в течение 30 мин в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 $^\circ\text{C}$.

8. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 50 мкл стоп-реагента и, спустя 3-4 мин, провести учет результатов.

Проведение ИФА в автоматическом режиме

Проведение ИФА в автоматическом режиме на автоматическом анализаторе типа «TECAN Freedom EVOlyzer» производства фирмы «TECAN», Австрия (возможна постановка на других моделях ИФА-анализаторов открытого типа).

1. Задать программу проведения ИФА и включить анализатор.

2. Приготовленный рабочий промывочный раствор залить в предназначенную для него емкость, остальные рабочие растворы и реагенты поместить в специальные контейнеры, контрольные образцы К+ и К-, образцы исследуемых сывороток в объеме не менее 300 мкл – во флаконы, которые установить в соответствующие штативы анализатора; поместить в анализатор необходимое количество планшетов с иммуносорбентом.

3. По окончании анализа (общее время 2 ч) прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов К+ и К-.

4. Реакцию следует учитывать, если значения оптической плотности (ОП) в лунках с К+ не менее 0,6 а среднее значение ОП К- не более 0,2. Далее учет результатов проводить согласно п. XII.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн - 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм. Реакцию следует учитывать, если значение оптической плотности (ОП) в лунках с К+ – не менее 0,6, среднее значение ОП К- – не более 0,2.

ОПкрит. рассчитывать по формуле:

$$\text{ОПкрит.} = \text{ср. знач. ОП К-} + A,$$

где А – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают в рабочей инструкции и паспорте на серию данного препарата.

Положительным считать образец со значением ОП, превышающим значение $1,1 \times \text{ОПкрит.}$

Отрицательным считать образец со значением ОП менее значения $0,9 \times \text{ОПкрит.}$

Сомнительным считать образец с ОП в интервале: $0,9 \times \text{ОПкрит.} \leq \text{ОП} \leq 1,1 \times \text{ОПкрит.}$

Рекомендуется повторить анализ такого образца.

ХII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

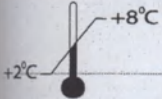
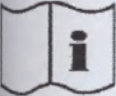
Срок годности – 15 месяцев. Набор с истекшим сроком годности использованию не подлежит

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование от 9 до 20 °С и не более 10 суток. Замораживание не допускается.

Рекламации на специфические и физические свойства препарата направлять в адрес предприятия-изготовителя - ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы» 603093, Россия, Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22, тел./факс: (831) 434-86-83 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: info@npods.nnov.ru, www.npods.ru.

ХIII. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	ЕС Маркировка (Европейская директива 98/79/CE по in vitro диагностическим МУ)
	Только для лабораторного использования
	Код партии (номер серии)
	Температурные пределы хранения
 EXP	Срок годности дата/месяц/год
	Используйте инструкцию по применению
 Xi	Содержит раздражающее вещество

Директор по производству ООО
«Научно-производственное объединение
«Диагностические системы»

В. К. Пименов

«СОГЛАСОВАНО»
Зав.кафедрой клинической
лабораторной диагностики
ГОУ ДПО «РМАПО Росздрава»
д.м.н, профессор

В.В. Долгов

Подпись _____
удостоверяю: специализированную
кадровую работу ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава

Подпись _____

АГЕНТСТВО ЗА ОХРАНУ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
"РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО
АГЕНТСТВА ПО
ОБРАЗОВАНИЮ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"
550000 МОСКВА

В СЛУЧАЕ ТОЧНОСТИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И ПРИНЯТЫХ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ
Срок годности - 12 месяцев. Надзор с истечением срока годности не производится.

Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C.
Транспортировка - при температуре от 2 до 8 °C. Допустимо транспортирование от

Замораживание не допускается.
Информация о физическом состоянии препарата находится в архиве

ООО «Национально-проектное предприятие»
103093, Россия, Нижний Новгород, ул. Родионова, 12, телефон:
8 (833) 44-97-12. E-mail: info@nppd.ru, www.nppd.ru.



Только для лабораторного использования
Код партии (номер серии)
Температура хранения
Срок годности даты/месяц/год
Неповрежденность упаковки по приемке
Содержит ли препарат вещество

В.К. Пашков

В.В. Давыдов

