

ЗАМ. ДИРЕКТОРА
ПО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
И ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ РАБОТЕ
А. К. НИКИФОРОВ



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОДКОЖНО-ИНСУЛИННОЙ ПОДАВАТЕЛЬНОЙ
СИСТЕМЫ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО ТОКСИЧЕСКОГО
ПЕЧАТОЧНОГО ЦИРРОЗА И АЛКОГОЛЬНОЙ
ПЕЧАТОЧНОЙ НЕХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ИИ

Специальных требований к персоналу, участвующему в выполнении ИИ, нет. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека.

4. ПРИМЕНЕНИЕ

Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека.

Федеральное казенное учреждение «Федеральный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»

Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека. Тест-система предназначена для определения присутствия хронического гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС), в сыворотке крови человека.

(ТУ 9388-052-01898109-2015)

Регистрационный номер:
Дата регистрации:

Серия 04
Дата изготовления 04.2015
Годен до 8.2015

Условия хранения: при температуре от +2 до +8 °C
Для использования in vitro

ФКУЗ РосНИИЦИ «Миробио»
«ИФА ХолТ-М»
Компонент № 12
Получено для производства анализа
Серия 04
Дата изготовления 04.2015
Годен до 8.2015
Хранить при температуре от +2 до +8 °C
Для использования in vitro

ФКУЗ РосНИИЦИ «Миробио»
«ИФА ХолТ-М»

Реактивы для проведения работ
концентрация в субстратной смеси на 3 страта

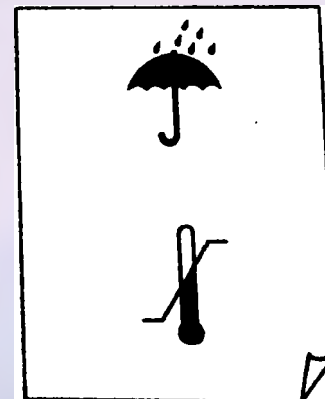
Комп- мент	Реактив	Объем	Количество
№ 2	ABTS	0,0133 л	1 пробирка
№ 3	Тартрат калия	0,0025 л	1 пробирка
№ 6	Водный раствор	0,0225 л	1 пробирка
№ 7	Водный раствор	0,0225 л	1 пробирка
№ 8	Водный раствор	0,0225 л	1 пробирка
№ 9	ABTS	0,00133 л	1 пробирка
№ 10	Водный раствор	0,0025 л	1 пробирка
№ 11	ABTS	0,00133 л	1 пробирка

Серия 04
Дата изготовления 04.15

Комп- мент	Реактив	Объем	Количество
№ 2	ABTS	0,0133 л	1 пробирка
№ 3	Тартрат калия	0,0025 л	1 пробирка
№ 6	Водный раствор	0,0225 л	1 пробирка
№ 7	Водный раствор	0,0225 л	1 пробирка
№ 8	Водный раствор	0,0225 л	1 пробирка
№ 9	ABTS	0,00133 л	1 пробирка
№ 10	Водный раствор	0,0025 л	1 пробирка
№ 11	ABTS	0,00133 л	1 пробирка

Федеральное казенное учреждение здравоохранения
Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
410005, Россия, г. Саратов, ул. Университетская, 46
Тел. (8452) 26-21-31, факс (8452) 51-52-12

**Тест-система иммуноферментная
для определения продукции холерного токсина
штаммами *Vibrio cholerae*
(ИФАХолХТ-М)**



Серия 04
Дата выпуска 04.2015
Годен до X.2015
Количество изделий в упаковке: 1 шт.

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С
Условия транспортирования: при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

Для диагностики *in vitro*



**Федеральное казенное учреждение здравоохранения
Российский научно-исследовательский противочумный
институт «Микроб»**

**Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека**

410005, Россия, г. Саратов, ул. Университетская, 46

Тел. (8452) 26-21-31, факс (8452) 51-52-12

**Тест-система иммуноферментная
для определения продукции холерного токсина
штаммами *Vibrio cholerae*
«ИФАХолХТ-М»**

(ТУ 9388-052-01898109-2015)

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Серия 04

Дата изготовления 04.2015

Годен до X.2015

Условия хранения: при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

Для диагностики *in vitro*



ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Реактивы для приготовления конъюгата и субстрата

Объем

0,0113 г
0,002 мл
0,0225 г
0,025 г
0,00162 г
0,067 г

Компоненты	Реактивы
№ 1	ФК Б
№ 2	Лактальбумин
№ 3	Лактальбумин 20
№ 4	Кислота пикриновая
№ 5	Нитроген
№ 6	АВТ
№ 7	Гидроперит
№ 8	НКО

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C

Для диагностики in vitro

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Реактивы для приготовления конъюгата и субстрата

Компоненты	Реактивы
№ 1	ФК Б
№ 2	Лактальбумин
№ 3	Лактальбумин 20
№ 4	Кислота пикриновая
№ 5	Нитроген
№ 6	АВТ
№ 7	Гидроперит
№ 8	НКО

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C

Для диагностики in vitro

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Реактивы для приготовления конъюгата и субстрата

Компоненты	Реактивы	Объем	Количество
№ 1	ФК Б	таблетка	1 пакет
№ 2	Лактальбумин	0,0113 г	1 пробирка
№ 3	Лактальбумин 20	0,002 мл	1 пробирка
№ 4	Кислота пикриновая	0,0225 г	1 пробирка
№ 5	Нитроген	0,025 г	1 пробирка
№ 6	АВТ	0,001625 г	1 пробирка
№ 7	Гидроперит	0,067 г	1 пробирка
№ 8	НКО	0,1 мл	1 пробирка

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C

Для диагностики in vitro

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Реактивы для приготовления концентрированного раствора конъюгата

Компоненты	Реактивы	Объем	Количество
№ 1	Конъюгат АКХТ	0,02 мл	1 пробирка
№ 2	Конъюгат	0,025 мл	1 пробирка

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C

Для диагностики in vitro

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Приказ Роспотребнадзора

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Директор ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

Роспотребнадзора

Куликов Н.В.

20.1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ИММУНОФЕРМЕНТНОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОДУКЦИИ ХОЛЕРНОГО ТОКСИНА И ГАММА-ТОКСИНА (HCT) МОНОКЛОНАЛЬНЫМИ АНТИТЕЛАМИ (ИФА-ХТ-М)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система иммуноферментная для определения продукции холерного токсина (HCT) моноклональными (ИФА-ХТ-М) антителами. Тест-система предназначена для выявления холерного токсина в пробах клинического материала: определения продукции холерного токсина (ХТ) культурами холерных вибрионов, выделенных из клинического материала и объектов окружающей среды и дифференциации токсигенных штаммов *V. cholerae* от нетоксигенных методом иммуноферментного анализа с применением моноклональных антител.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения тест-системы – клиническая лабораторная диагностика и эпидемиологический мониторинг. Тест-система может быть использована в учреждениях, имеющих лицензию на деятельность в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных I-IV групп патогенности, санитарных и микробиологических лабораториях, имеющих санитарно-гигиенические заключения на проведение работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ, УЧАСТВУЮЩЕМУ В ВЫПОЛНЕНИИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ

Исследования могут выполнять специалисты – не менее 18 лет с высшим и средним медицинским образованием или иным образованием, соответствующим курсу специальной подготовки с освоением методов, технических работ с патогенными микроорганизмами штаммами (ИФА) I-IV групп патогенности.

4. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода положена схема sandwich-варианта иммуноферментного анализа (ИФА). При постановке ИФА ХТ, содержащийся в исследуемом материале специфически взаимодействует с моноклональными мышиными антителами, конъюгированными в титрах 1:1000. Образовавшийся комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата (моноклональные антитела конъюгированы с ХТ-меченными пероксидазой хрена). Визуализация реакции происходит после доаварения субстрата-индикатора раствора, содержащего перекись водорода и АВТS – 2,2'-azino-bis-(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid) diammonium salt (ABTS). При этом в присутствии пероксидазы происходит образование стабильного катион-радикала АВТS, придающего раствору зелено-голубую окраску с максимумом поглощения при длине волны 405 нм.

При исследовании культур холерных вибрионов обязательно проводить предварительное их культивирование в среде АК1 для индукции ХТ в бульон. Пробы биологического материала могут быть исследованы нативными, поскольку содержат ХТ-продукцию.

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»
«ИФА-ХТ-М»
Компонент № 12

Платинет для проведения анализа

Серия 04

Дата изготовления 04.2015

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C

Для диагностики in vitro

ФКУЗ РосНИИЧИ «Микроб»

«ИФА-ХТ-М»

Реактивы для приготовления среды АК1

Навеска среды АК1 – 2 пробирки

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C

Для диагностики in vitro

Зам. директора

по экспериментальной

и производственной работе

А. К. Никифоров

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
«ИФАХолХТ-М»

Реагенты для подготовки рабочих растворов конъюгата и субстратной смеси на 3-стрипа

Компоненты	Реактив	Объем	Количество
№ 2	ФСБ	таблетка	1 пакет
№ 3	Лизис-буфер	0,0113 г	1 пробирка
№ 6	Глицерин	0,002 мл	1 пробирка
№ 7	Конъюгат	0,025 г	1 пробирка
№ 8	Натрия цитрат	0,025 г	1 пробирка
№ 9	ABTS	0,001625 г	1 пробирка
№ 10	Глицерин	0,067 г	1 пробирка
№ 11	НКО	0,1 мл	1 пробирка

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

Для диагностики *in vitro*



ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
«ИФАХолХТ-М»
Компонент № 12

Планшет для проведения анализа

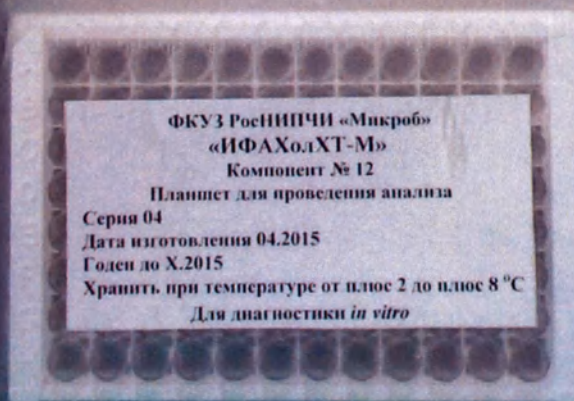
Серия 04

Дата изготовления 04.2015

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

Для диагностики *in vitro*



ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
«ИФАХолХТ-М»

Реагенты для приготовления концентрированного раствора конъюгата

Компоненты	Реактив	Объем	Количество
№ 4	Конъюгат МАХТ	0,02 мл	1 пробирка
№ 5	Глицерин	0,025 мл	1 пробирка

Серия 04

Дата изготовления 04.15

Годен до X.2015

Хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С

Для диагностики *in vitro*



Зам. директор
по экспериментальной
и производственной
работе
А. К. Никифоров



Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью

5 листа (ов).

Начальник отдела дел производства
Косолупова Р.Н.
М.П.

07 2015 года

