

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
 Роспотребнадзора
 Кутырев В.В.
 2016.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ИММУНОФЕРМЕНТНОЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОДУКЦИИ ХОЛЕРНОГО ТОКСИНА ШТАММАМИ *VIBRIO CHOLERAЕ* (ИФАХолХТ-М) по ТУ 9398-052-01898109-2015

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Тест-система иммуноферментная для определения продукции холерного токсина штаммами *Vibrio cholerae* (ИФАХолХТ-М) по ТУ 9398-052-01898109-2015», далее – тест-система «ИФАХолХТ-М» 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.

Область применения тест-системы – клиническая лабораторная диагностика, 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, стационарных и мобильных лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на проведение работ с микроорганизмами I-IV групп патогенности.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Компоненты тест-системы являются одноразовыми. В состав тест-системы входят 12 реагентов:

Компонент	Описание	Объем/масса	Количество
№ 1	Навеска среды АК1 - порошок кремового цвета, после растворения - жидкость светло-желтого цвета	12,12 г	2 пробирки
№ 2	Фосфатно-солевой буфер (ФСБ) - таблетка белого цвета, после растворения - жидкость прозрачного цвета	1,01 г	5 пакетов
№ 3	Молоко сухое обезжиренное (лактальбумин) - порошок кремового цвета, после растворения - жидкость белого цвета	0,0113 г	4 пробирки
№ 4	Конъюгат пероксидазный иммуноглобулиновый моноклональный (конъюгат МКАХТ) - аморфная масса белого цвета, представляющая собой высушенные моноклональные иммуноглобулины ХТ, конъюгированные с пероксидазой хрена, после растворения - жидкость желтого цвета	0,02 мл	1 пробирка
№ 5	Глицерин - вязкая прозрачная жидкость	0,025 мл	1 пробирка
№ 6	Tween-20 - вязкая слегка желтоватая жидкость	0,002 мл	4 пробирки
№ 7	Кислота лимонная - порошок белого цвета, после растворения - прозрачная жидкость	0,0225 г	4 пробирки

№ 8	Натрия цитрат - порошок белого цвета, после растворения - прозрачная жидкость	0,025 г	4 пробирки
№ 9	ABTS (2,2'-azino-bis-(3-ethylbenzthiazoline-6-sulfonic acid), diammonium salt - порошок бледно-зеленого цвета, после растворения - жидкость бледно-зеленого цвета	0,001625 г	4 пробирки
№ 10	Гидроперит - порошок белого цвета, после растворения - прозрачная жидкость	0,067 г	4 пробирки
№ 11	Положительный контрольный образец (ПКО-ХТ) - аморфная масса белого цвета, представляющая собой высушенный холерный токсин в концентрации 200 нг, после растворения - жидкость прозрачного цвета	0,1 мл	4 пробирки
№ 12	Планшет 12 стрипов по 8 лунок полистироловый, для иммуноферментного анализа, однократного применения, обработанный. Лунки планшета прозрачные, без видимых следов вещества	96 лунок	1 шт.

Тест-система «ИФАХолХТ-М» рассчитана на проведение анализа в дубликатах 47 неизвестных образцов и 2 контрольных образцов, всего 96 определений с постановкой положительного (1 лунка) и отрицательного (1 лунка) контролей.

В основу метода положена схема сэндвич-варианта иммуноферментного анализа (ИФА). При постановке ИФА ХТ, содержащийся в исследуемом материале, специфически взаимодействует с моноклональными мышинными иммуноглобулинами, сорбированными в лунках планшета. Образовавшийся комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата (моноклональные иммуноглобулины к ХТ, меченные пероксидазой хрена). Визуализация реакции происходит после добавления субстрат-индикаторного раствора, содержащего перекись водорода и ABTS – 2,2'-azino-bis-(3-ethylbenzthiazoline-6-sulfonic acid), diammonium salt (ABTS). При этом в присутствии пероксидазы происходит образование стабильного катион-радикала ABTS, придающего раствору зелено-голубую окраску с максимумом поглощения при длине волны 405 нм.

При исследовании культур холерных вибрионов обязательно проводится предварительное их культивирование в среде АК1 для индукции ХТ в бульон. Пробы биологического материала могут быть исследованы нативными, поскольку содержат ХТ, продуцируемый холерными вибрионами в условиях *in vivo*, либо после предварительного подрачивания в бульоне АК1, способствующего увеличению количества ХТ в пробе, что играет важную роль при анализе материала от вибрионосителей, у которых концентрация возбудителя может быть не выше $1,0 \cdot 10^2$ м.к./мл.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность

Тест-система должна выявлять холерный токсин, продуцируемый токсигенными штаммами *V. cholerae*, в концентрации не менее 0,1 нг/мл, и дифференцировать токсигенные и нетоксигенные штаммы холерных вибрионов по наличию продукции холерного токсина.

Аналитическая специфичность

Тест-система не должна давать положительных результатов с нетоксигенными штаммами *V. cholerae*, лишенными продукции ХТ, а также с микроорганизмами других видов.

Диагностическая чувствительность - не менее 99,1 % с доверительной вероятностью 90% . При исследовании 270 положительных проб, содержащих холерный токсин, продуцируемый токсигенными штаммами *V. cholerae* (78 проб бактериальных суспензий микроорганизмов, с продукцией ХТ, и 192 пробы клинического материала, содержащих *V. cholerae* (ctxA+) в концентрации 1×10^9 м.к./мл, 1×10^2 м.к./мл, с продукцией ХТ, в нативном виде и после подращивания) положительный ответ получен в 270 случаях.

При дифференциации 120 проб чистых культур токсигенных и нетоксигенных штаммов *V. cholerae* все 120 идентифицированы верно, а именно 78 пробы - как содержащие токсигенный штамм *V. cholerae* и 42 пробы - как не содержащие токсигенный штамм *V. cholerae*.

Диагностическая специфичность - не менее 99,5 % с доверительной вероятностью 90%. При исследовании 270 положительных проб, содержащих холерный токсин, положительный ответ получен в 270 случаях. При исследовании 158 отрицательных проб, не содержащих холерный токсин (42 проб бактериальных суспензий *V. cholerae* (ctxA-) и гетерологичных микроорганизмов и 116 проб клинического материала, контаминированных *V. cholerae* (ctxA-) в концентрации 1×10^9 м.к./мл; 1×10^2 м.к./мл, в нативном виде и после подращивания), отрицательный ответ получен в 158 случаях.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием, окончившие соответствующие курсы специальной подготовки с освоением методов безопасной работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-II групп патогенности

Этапы подготовки исследуемых образцов и постановки ИФА проводят согласно СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».

Работа, связанная с подготовкой исследуемых образцов, проводится в боксе микробиологической безопасности II класса в противочумном костюме IV типа и резиновыми перчатками.

Постановка ИФА выполняется в боксе микробиологической безопасности II класса в противочумном костюме I типа. По окончании ИФА центрифужные пробирки, наконечники, стрипы заполняют дезраствором и, после прохождения времени экспозиции в течение 24 ч, подвергаются автоклавированию, рабочие поверхности обрабатываются 1% – хлорамином, микробиологический бокс облучают ультрафиолетом (время обработки помещения рассчитывается, исходя из объема помещения, мощности и количества ультрафиолетовых ламп).

Использование тест-системы «ИФАХолХТ-М» с истекшим сроком годности недопустимо.

Уничтожение неиспользованных компонентов тест-системы или тест-системы с истекшим сроком годности, относящихся к медицинским отходам класса Г, проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Наименование	Характеристики
Фотометр	Фотометр автоматический микропланшетный
Набор полуавтоматических дозаторов переменного объема	Набор полуавтоматических дозаторов переменного объема (0,5-10 мкл, 10-100 мкл, 100-1000 мкл)

Термостат	Термостат суховоздушный. Диапазон термостатирования от 22 °С до 70 °С.
Холодильник	Холодильник от плюс 2 до плюс 8 °С с морозильной камерой не выше минус 18°С
Ламинарный бокс биологической безопасности класс II	Бокс микробиологической безопасности II класса В
Паровой стерилизатор	Паровой стерилизатор для стерилизации жидкостей – растворов, питательных и развариваемых сред, суспензий и эмульсий
Наконечники универсальные для дозаторов переменного объема	Наконечники универсальные для дозаторов переменного объемом с аэрозольным барьером до 10 мкл; до 100 мкл; до 1000 мкл
Центрифужные пробирки	Стерильные полипропиленовые пробирки объемом 15 или 50 мл
Петля бактериологическая	Петля бактериологическая многократного или однократного применения
Пипетки стеклянные	ГОСТ 29227-91
Посуда мерная стеклянная	ГОСТ 1770-74
Пробирки стеклянные	ГОСТ 25336-82
Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора	ГОСТ Р 52239-2004
Маска медицинская защитная для лица	Маска медицинская защитная для лица из нетканых материалов
Комбинезон защитный с капюшоном	Комбинезон защитный с капюшоном из нетканых материалов
Вода очищенная	ФС 2.2.0020.15

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Материалом для исследования служат чистые культуры холерного вибриона, выделенные из клинического материала и объектов окружающей среды, и клинический материал (фекалии).

Материал для исследования забирают в стерильные емкости с герметично закручивающимися крышками в соответствии с требованиями СП 1.3.3118 – 13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности», МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

Транспортирование материала в лабораторию для исследований проводят при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в течение 1 суток в соответствии с СП 1.2.036 – 95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности». После проведения предварительной обработки проб допускается их транспортировка при температуре от минус 16 до минус 20 °С в течение 7 суток или в сосуде Дьюара с жидким азотом – длительно.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

Перед проведением анализа требуется предварительная подготовка культуры холерных вибрионов, которая заключается в её культивировании только на среде АКІ!

Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения не более 5%.

Высушенные компоненты должны быть восстановлены, как минимум, за 15 минут до их использования.

После отбора необходимого количества стрипов оставшиеся сразу упаковать в пакет, поместить в холодильник от 2 до 8 °С.

Раствор конъюгата в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием.

Не допускать высыхания лунок стрипов между отдельными операциями.

7.1. Приготовление среды для культивирования *V.cholerae*

Компонент № 1 из одной пробирки растворяют в 500 мл дистиллированной воды и переносят в 50 стеклянных пробирок по 10 мл (используются для первичного подращивания). Компонент № 1 из второй пробирки растворяют в 500 мл дистиллированной воды и разливают по 50 или 100 мл во флаконы. Пробирки и флаконы с бульоном АКІ стерилизуют при 120 °С в течение 30 мин. Подготовленные пробирки и флаконы с бульоном АКІ хранят в полиэтиленовых пакетах в холодильнике при температуре от 6 до 8 °С в течение всего срока годности тест-системы (6 месяцев).

Перед началом исследования извлекают необходимое количество стеклянных пробирок с 10 мл бульона АКІ, соответствующее числу исследуемых штаммов холерных вибрионов или проб биологического материала. Готовят такое же количество стеклянных пробирок или одноразовых центрифужных пробирок типа Falcon объемом 15 мл или 50 мл для вторичного подращивания. Для этого в стеклянные пробирки стерильно из флаконов с бульоном АКІ переносят по 3 мл бульона, в центрифужные пробирки типа Falcon объемом 15 мл – 5 мл бульона, в центрифужные пробирки типа Falcon объемом 50 мл – 10 мл бульона.

7.2. Приготовление рабочих растворов для проведения иммуноферментного анализа.

Компоненты тест-системы извлекают из холодильной камеры.

Перед началом исследования готовят разведения компонента, который хранят в течение всего срока годности тест-системы (6 месяцев) при соответствующих температурных условиях.

Для разведения компонентов готовят ФСБ. Для этого Компонент № 2 из пакета растворяют в 100 мл воды очищенной. Раствор хранят в холодильнике при температуре (5±3) °С в течение 3 суток.

Приготовление концентрированного раствора конъюгата. Для этого в пробирку с Компонентом № 4 добавляют 20 мкл воды очищенной и полностью растворяют сухое вещество. Затем аккуратно перемешивают и переносят весь полученный объем в пробирку с Компонентом № 5, тщательно перемешивают и переносят весь полученный объем обратно в пробирку с этикеткой «Компонент № 4». Полученный концентрированный раствор конъюгата хранят при температуре минус (18±2) °С в течение 6 месяцев.

Непосредственно перед проведением исследования готовят разведения компонентов № 3, 6-11, которые используются при подготовке рабочих растворов субстратной смеси, конъюгата и положительного контрольного образца. Одна пробирка с каждым компонентом рассчитана на проведение исследований с 3 стрипами.

Для разведения компонентов готовят ФСБ. Для этого Компонент № 2 из одного пакета растворяют в 100 мл воды очищенной. Раствор хранят в холодильнике при температуре (5±3) °С в течение 3 суток.

Раствор компонента № 3.

В пробирку с компонентом № 3 вносят 2,7 мл приготовленного ФСБ и тщательно перемешивают до получения однородной массы в течение 1–2 минут. Раствор хранят в холодильнике при температуре $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 3 суток.

Раствор компонента № 6.

В пробирку с Компонентом № 6 добавляют 0,375 мл ФСБ и тщательно перемешивают, не допуская образования пузырей. Раствор хранят в холодильнике при температуре плюс $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 3 суток.

Раствор компонента № 7.

В пробирку с компонентом № 7 вносят 2 мл воды очищенной. Раствор хранят при температуре плюс $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 3 суток.

Раствор компонента № 8.

В пробирку с компонентом № 8 вносят 1,7 мл воды очищенной. Раствор хранят в холодильнике при температуре $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 3 суток.

Раствор компонента № 9.

В пробирку с компонентом № 9 вносят 0,15 мл воды очищенной. Раствор хранят в холодильнике при температуре $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 3 суток.

Раствор компонента № 10.

В пробирку с компонентом № 10 вносят 0,2 мл воды очищенной и тщательно перемешивают до полного растворения, получая 33% раствор перекиси водорода. Хранят в холодильнике при температуре $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 3 суток.

Раствор компонент № 11.

В пробирку с компонентом № 11 вносят 0,1 мл воды очищенной и полностью растворяют сухое вещество. Раствор хранят в холодильнике при температуре $(5\pm 3)^\circ\text{C}$ в течение 1 суток. При необходимости для более длительного хранения (до 6 месяцев) разведенный компонент № 11 может быть помещен в морозильную камеру при температуре $(18\pm 2)^\circ\text{C}$.

Подготовка рабочих растворов конъюгата и субстратной смеси на 3 стрипа

Подготовку осуществляют *ex tempore*. Полученные растворы не хранят.

Рабочий раствор конъюгата.

В пробирку с раствором Компонента № 3 добавляют 0,3 мл раствора Tween-20 и тщательно перемешивают. Непосредственно перед внесением в лунки в подготовленный раствор добавляют 0,02 мл концентрированного раствора конъюгата и еще раз тщательно перемешивают.

Рабочий раствор субстратной смеси

Субстратную смесь готовят сразу перед внесением в лунки. Для этого в пробирку с раствором компонента № 7 вносят в полном объеме содержимое пробирки с раствором компонента № 8, добавляют 0,1 мл раствора компонента № 9 и 0,004 мл раствора компонента № 10.

При необходимости исследования большего количества стрипов подготовку реагентов проводят аналогично, используя другие пробирки с компонентами № 3, 6–11.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗА)

8.1. Подготовка исследуемых образцов

8.2. Подготовка агаровой культуры холерных вибрионов, выделенных из проб клинического материала и объектов окружающей среды

Три колонии (диаметр 2–3 мм) или 1/2 петли (номер 2) агаровой культуры холерных вибрионов засевают в стеклянную пробирку с 10 мл АКІ для первичного подращивания и инкубируют в течение 2,5 часов при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$. Затем из этой пробирки переносят необходимое количество подращённой культуры в зависимости от типа пробирки, в которой будет проходить вторичное подращивание (таблица).

Тип пробирки	Объем бульона АКІ	Объем вносимой культуры после первичного подращивания
Стеклоанная пробирка П1-16-150 (ГОСТ 25336-82)	3	0,6 мл
центрифужная 15 мл	5	1,0 мл
центрифужная 50 мл	10	2,0 мл

Пробирки для вторичного подращивания помещают в термостат так, чтобы они находились практически в горизонтальном положении, **но без касания крышки пробирки культуральной жидкостью**, и инкубируют при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ течение 16 часов.

8.3. Подготовка нативного клинического материала

При исследовании клинического материала 1 г фекалий тщательно суспендируют в 25 мл 0,9 % раствора натрия хлористого и отстаивают в течение 10-15 мин для оседания крупных частиц. Материал может быть исследован сразу, для чего из надосадочной жидкости отбирают 0,1 мл и вносят в лунки планшета «ИФАХолХТ-М», либо после предварительного подращивания в бульоне АКІ - 0,1 мл надосадочной жидкости засевают в стеклянную пробирку с 10 мл среды АКІ для первичного подращивания, после чего подготовку исследуемого образца выполняют, как описано выше (п.8.2.).

8.4. Постановка анализа.

Планшет извлекают из запаянного полиэтиленового пакета. Подготавливают необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – упаковывают в пакет и хранят при температуре $(5\pm 3)^{\circ}\text{C}$. В лунки планшета дозатором полуавтоматическим последовательно в дублиях вносят по 0,1 мл исследуемого материала, подготовленного в соответствии с п.10.2. В качестве положительного контроля вносят 100 мкл раствора компонента № 11 в одну лунку, а в качестве отрицательного – 0,1 мл ФСБ в одну лунку.

Протокол размещения на планшете образцов контролей

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	P4	P8	Pos									
B	P4	P8	Neg									
C	P3	P7	P11									
D	P3	P7	P11									
E	P2	P6	P10									
F	P2	P6	P10									
G	P1	P5	P9									
H	P1	P5	P9									

Представленный выше протокол представляет собой пример размещения на планшете образцов: для увеличения достоверности в лунки H1-G1 вносятся дублированные образцы культуры *V.cholerae* после подращивания в бульоне АКІ или биологический материал (нативный или после подращивания в бульоне АКІ), таким образом, что на трех стрипах можно разместить 11 исследуемых образцов (P1, P2, P3, P4 и т.д.), лунки A3 – Pos и B3 – Neg, положительный и отрицательный контроли, соответственно. Положительный и отрицательный контроли выполняют роли внутренних контролей для правильности тестирования, поэтому их следует использовать при каждой постановке анализа.

Планшет инкубируют при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение (40 ± 5) мин. По окончании инкубации планшет вынимают из термостата, содержимое из лунок отбирают с помощью многоканального дозатора и аккуратно сбрасывают в емкость для отработанных жидкостей с дезраствором, избегая образования капель (аэрозоля).

Лунки планшета промывают 3-кратно, для этого вносят 250 мкл ФСБ, затем содержимое из лунок извлекают с помощью многоканального дозатора и аккуратно сбрасывают в емкость для отработанных жидкостей с дезраствором, избегая образования капель (аэрозоля).

В лунки вносят по 100 мкл приготовленного рабочего раствора конъюгата. Планшет инкубируют при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение (40 ± 5) мин. Далее лунки планшета 6-кратно промывают, как описано выше.

Во все лунки вносят по 100 мкл рабочего раствора субстратной смеси и выдерживают при комнатной температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ в течение (12 ± 2) мин, после чего производят учет результатов.

При невозможности своевременного учета допускается добавление в лунки 50 мкл 0,1 молярного раствора натрия гидроксида в качестве стоп-реагента, после чего планшет помещают в холодильник при температуре $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$. Учет результатов осуществляют в течение 2 ч.

Внимание! Стоп-реагент не входит в состав изделия!

8.5. Регистрация и оценка результатов

Регистрацию результатов анализа осуществляют с использованием мультиканального фотометра при длине волны 405 нм. Перед началом учета содержимое лунок перемешивают осторожным постукиванием по планшету до получения гомогенного зелено-голубого раствора.

Реакция подлежит учету при условии появления зелено-голубого окрашивания в лунке с положительным контрольным образцом, а также отсутствии или наличии слабого зеленоватого окрашивания в отрицательном контроле. При этом значение оптической плотности (ОП) положительного контроля должно не менее чем в 3 раза превышать такое отрицательного контроля.

Результат анализа считают положительным, если $\text{ОПобр} \geq \text{ОП(К-)} \times 2$. Результат анализа считают отрицательным, если $\text{ОПобр} < \text{ОПср(К-)} \times 2$ (ОПобр – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом).

Для оценки результатов реакции используют приведенную ниже таблицу.

Образец (лунки планшета)	Регистрируемое значение ОП	Результат анализа
Отрицательный контроль – ФСБ	$< 0,1$	Результаты анализа подлежат учету .
	$\geq 0,1$	Результаты анализа не подлежат учету . Ложноположительный результат
Положительный контрольный образец «ПКО-ХТ»	$\geq \text{ОП(К-)} \times 3$	Результаты анализа подлежат учету .
	$< \text{ОП(К-)} \times 3$	Результаты анализа не подлежат учету . Ложноотрицательный результат
Пробы	$\geq \text{ОП(К-)} \times 2$	Выявлено наличие холерного токсина. Исследуемый штамм холерных вибрионов токсигенный . В пробе клинического материала выявлены токсигенные штаммы холерных вибрионов.
	$< \text{ОП(К-)} \times 2$	Наличие холерного токсина не выявлено. Исследуемый штамм холерных вибрионов нетоксигенный . В пробе клинического материала токсигенные штаммы холерных вибрионов не выявлены .

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Условия хранения: тест-систему «ИФАХолХТ-М» хранят при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортирование тест-системы «ИФАХолХТ-М» осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами, установленными для каждого вида транспорта. Условия транспортирования - при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Срок годности изделия – 6 месяцев.

Срок годности вскрытых и приготовленных компонентов (реагентов) – см. раздел 7.

Условия эксплуатации тест-системы «ИФАХолХТ-М» – при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С.

10. ГАРАНТИИ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель гарантирует качество тест-системы «ИФАХолХТ-М» при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение указанного срока годности.

Производитель - Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора) (410005, г. Саратов, ул. Университетская. 46 Тел. (845-2) 51-69-65).

Зам. директора по экспериментальной и
производственной работе ФКУЗ
РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора

СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.К. Никифоров



П.К. Варнавичус

Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девятое) листа (ов).

Начальник отдела делопроизводства

Косолапова Р.Н. М.П.

(подпись)

«01» июня 20 16 года