

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

"01" 09.2017г.

В.Ю.Борисов

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная

для выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса М

к вирусу ветряной оспы»

"ИФА - Ветряная оспа - IgM "

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса М к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgM" предназначен для качественного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса М к вирусу ветряной оспы в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-аппаратов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Ветряная оспа, ветрянка (лат. Varicella) — острое вирусное заболевание с воздушно-капельным путём передачи. Обычно характеризуется лихорадочным состоянием, папуловезикулярной сыпью с доброкачественным течением. Вызывается вирусом семейства Herpesviridae — вирусом ветряной оспы (Varicella Zoster). Вирус ветряной оспы является причиной двух клинически различных заболеваний: ветряной оспы, возникающей преимущественно в детском возрасте, и опоясывающего герпеса (опоясывающий лишай), клинические проявления которого встречаются, как правило, у людей зрелого возраста.

Ветряная оспа проявляется в виде генерализованной розеолезно-везикулярной сыпи; опоясывающий герпес — высыпаниями сливного характера на одном или нескольких участках тела. Сыпь при ветрянке не затрагивает росткового слоя эпидермиса и исчезает бесследно, однако если сыпь расчесывать (повреждать ростковый слой), то на её месте остаются атрофические рубцы.

Источник инфекции — больной человек, представляющий эпидемиологическую опасность с момента появления первых симптомов и до отпадения корочек. Возбудитель распространяется воздушно-капельным путём. Заболевают в основном дети в возрасте от 6 месяцев до 7 лет. Взрослые болеют ветряной оспой не часто, поскольку обычно переносят её ещё в детском возрасте. Вирус проникает в организм через слизистые оболочки верхних дыхательных путей и оседает в эпителиальные клетки слизистой оболочки. Затем вирус проникает в кровь и фиксируется в коже, вызывая в её поверхностном слое патологический процесс: ограниченное воспаление капилляров (пятно), серозный отёк (папула), отслоение эпидермиса (везикула).

Из-за размножения вируса и аллергического ответа организма возникают лихорадка и общие неспецифические проявления инфекции.

После болезни возникает стойкий иммунитет.

Возбудитель может персистировать в организме; в результате различных провоцирующих факторов он активируется и вызывает локальные кожные высыпания — опоясывающий герпес.

В течение ветряной оспы выделяют следующие периоды: инкубационный, продромальный период, периоды высыпания и образования корочек.

Инкубационный период для больных в возрасте от 30 лет составляет 11—21 день, до 30 лет — 13—17 дней (в среднем 14).

Продромальный период наступает в течение 1—2 суток до начала высыпания (в некоторых случаях продромальный период отсутствует и заболевание манифестирует появлением сыпи).

Продромальные явления у детей могут быть не выражены. У взрослых продромальные явления проявляются чаще и протекают тяжелее (головная боль, пояснично-крестцовые боли, миалгия).

Период высыпания у большинства детей протекает без особых нарушений общего состояния, лихорадочное состояние совпадает с периодом массового появления сыпи, высыпания являются точечными, поэтому лихорадка может носить волнообразный характер.

У взрослых высыпание часто бывает массивным, сопровождается повышением температуры, общетоксическими явлениями, сильным зудом.

Образовавшаяся сыпь имеет вид розовых пятен величиной 2—4 мм, которые в течение первых часов превращаются в папулы, часть которых, в свою очередь, становится везикулами. Везикулы однокамерные, окружены венчиком гиперемии. Через 1—3 дня они подсыхают, образуя поверхностные корочки темно-красного или коричневого цвета, которые отпадают к 3-й неделе. Поскольку высыпания появляются повторно, сыпь имеет полиморфный характер, то есть на ограниченном участке можно увидеть одновременно пятна, папулы, везикулы, корочки.

Одновременно с кожными высыпаниями, на слизистых оболочках появляется энантема. Язвочки, которые быстро мацерируются, превращаясь в язвочку с желтовато-серым дном, окруженную красным ободком. Чаще энантема ограничивается 1—3 элементами. Заживает энантема в течение 1—2 дней.

Лихорадочный период длится 2—5 дней, иногда — до 8—10 дней (если высыпания обильные и продолжительные). Высыпания могут продолжаться как от 2 до 5 дней, так и 7—10 дней. Обычно ветряная оспа протекает доброкачественно, но при развитии буллезной, гангренозной или гангренозной формы заболевания возможны такие осложнения, как энцефалит, миокардит, пиодермии, лимфадениты.

Хотя ветряная оспа является относительно доброкачественно протекающим детским заболеванием и редко рассматривается в качестве значительной проблемы общественного здравоохранения, течение заболевания может иногда осложняться в виде пневмонии или энцефалита, вызванного вирусом VZV, что может привести к стойким последствиям или смертельному исходу. Показатель летальности (число смертей на 100,000 случаев) среди здоровых взрослых в 30-летнем возрасте выше, чем среди детей в возрасте 5-9 лет.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Анализатор	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса ветряной оспы, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)	
Контрольный положительный образец (K ⁺)	жидкая сыворотка крови человека, инактивированная; содержит иммуноглобулины класса М к вирусу ветряной оспы в титре 1:500; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)

контрольный образец уровня среза (K^+ _{пор})	жидкая сыворотка крови человека, инаktivированная; содержит иммуноглобулины класса М к вирусу ветря- ной оспы в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жид- кость желтого цвета	1 фл. (1,2 мл)
контрольный отрица- тельный образец (K^-)	жидкая сыворотка крови человека, инаktivированная; не содержит иммуноглобулины класса М к вирусу вет- ряной оспы; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (1,2 мл)
раствор для калибровки	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (7,5 мл.)
субстрат	антитела моноклональные мышинные против имму- ноглобулинов человека класса М, меченные перокси- дазой хрена; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
раствор для предвари- тельного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (15 мл)
раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
пенный концентрат пенообразователя (x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пе- нящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)
индикаторный раствор	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кро-
щенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

с25), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в
них используются указанные реагенты.

K^+ _{пор} и K^- не содержат HBsAg и антитела к ВГС, ВИЧ 1 и ВИЧ-2.

на упаковке изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосре-
данный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполне-
нии требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

на упаковке изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

- вспомогательным планшетом для предварительного разведения образцов (2 шт.),
- вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
- одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.)
- клеящей пленкой для планшетов (4 шт.).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 об-
разцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется от 3 до 6 лунок, одна
для определения уровня "бланк"). Предусмотрена возможность проведения отдельных
анализов с использованием необходимого количества стрипов:

количество стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
количество лунки для контр.	4	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
количество исследований	1-4	5-9	10-17	18-25	26-33	34-41	42-49	50-57	58-65	66-73	74-81	82-89

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса М к вирусу ветряной оспы происходит связывание их с антигенами вируса, сорбированными в лунках планшета-носителя, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgM человека, мечеными пероксидазой. образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-содержащим раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой появляется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С и 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием эритроцитов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

При исследовании образцов с содержанием до 0,5 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция в наборе реагентов "ИФА - Ветряная оспа" не наблюдается, что было подтверждено внутренними клинико-лабораторными испытаниями.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток, содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу ветряной оспы (СОП⁺), в процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток, не содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу ветряной оспы (СОП⁺-229), в процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составляет 73% - 100%

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составляет 73% - 100%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012

РРО, РПРО содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной¹

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по профилактике распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок во-

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предвостановочной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переобъемные) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипетодозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в планшете при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.

Термостат на 37 °С.

Холодильник бытовой.

Фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

10 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или другие дезинфектанты, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодер-

ИФА-анализатор.

2. Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

2.1. Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

При выпадении осадка солей в ПР(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 40 мл ПР(х25) довести водой до 1 л.

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ПР(х25) и водные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

¹ 0,05 мг/л (по азид-иону) http://toxi.dyndns.org/base/nonorganic/Nitrogenium1/Azid_natrija.htm

Таблица 1

сло стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
P(x25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более

2.2. Подготовка исследуемых образцов

2.2.1. Предварительное разведение исследуемых образцов Исследуемые образцы раз- в 10 раз во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и ить по 10 мкл сыворотки (плазмы), тщательно перемешать пипетированием. При этом ый цвет должен измениться на желто-оранжевый. Если изменение цвета не произошло, ый образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных резуль-

2.2.2. Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов

В лунки другого вспомогательного планшета внести 60 мкл РРО и добавить 75 мкл рующего раствора (БР), тщательно перемешать. Добавить 15 мкл **предварительно разве-** (см. п.2.2.1.) в 10 раз образцов в каждую лунку; тщательно перемешать пипетировани- ыдержать 30 мин при температуре от 21 до 25 °С.

2.3. Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^+ , K^- , K^+ пор, РРО, БР, РПРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к нению.

3. Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации етов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных ре- атов.

3.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов.

3.2. В лунку А1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл контроль- образцов (по 2 лунки на каждый контрольный образец), оставшиеся лунки использовать :следуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них: по 100 мкл предва- :но подготовленных рабочих разведений исследуемых образцов, (см. п.2.2.2.).

3.3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при темпе- : от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

3.4. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 4 раза промыть планшет :вочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, поз- :щего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По :ании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планше- : сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

3.5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

3.6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при темпе- : от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

3.7. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 4 раза промыть планшет как : о в п. 4.

3.8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить : ет в защищенное от света место и инкубировать 10–15 мин при температуре от 21 до

3.9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился раствор индика- :й) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) переме- :одержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

4. Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плот- : (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на : 0 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм. При измерении

ской плотности в обоих случаях вывести спектрофотометр на нулевой уровень к») по лунке А1.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{К+}$ – не менее 0,60 ($ОП_{К+} \geq 0,60$);

среднее значение $ОП_{К+пор}$ – не менее 0,20 ($ОП_{К+пор} \geq 0,20$);

среднее значение $ОП_{К-}$ – не более 0,10 ($ОП_{К-} \leq 0,10$).

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого образец разделите на среднее значение $ОП_{К+пор}$:

$ИП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{К+пор}$,

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов в разведении 1:100;

$ОП_{К+пор}$ – среднее значение оптической плотности контрольного образца уровня среза

Используя значения ОП контрольных образцов, полученные в исследовании, можно рассчитать коэффициенты вариации по формуле:

$$К.В. = \frac{100}{x_{cp}} \sqrt{\frac{\sum (x_{cp} - x_i)^2}{n - 1}}$$

где x_{cp} – среднее значение ОП контрольных образцов,

x_i – единичное значение ОП контрольного образца ($i = 1, 2, \dots, n$),

n – число единичных значений ОП контрольного образца полученных в постановке.

5. Интерпретация результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $ИП_{обр}$ больше 1,1;

как отрицательные при $ИП_{обр}$ меньше 0,9.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при $ИП_{обр}$ в диапазоне от 0,9 до 1,1, при $1,1 \geq ИП_{обр} \geq 0,9$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к ложным результатам.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-производителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами

зкок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифичных иммуноглобулинов класса М к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgM" соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

В соответствии с требованиями, касающимися качества и обращения набора "ИФА - Ветряная оспа - IgM", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, info-sekretar@mail.ru.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«__» _____ 2017 г.



П.К. Варнавичус

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

(ИФА- Ветряная Оспа-IgM)

СПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ТЩАТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

Предварительное разведение исследуемых образцов

ги	в лунки одного вспомогательного планшета по 90 мкл РПРО и по 10 мкл исследуемых образцов (разведение в 10 раз)
----	--

Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов

ги	в лунки другого вспомогательного планшета по 60 мкл РРО и по 75 мкл блокирующего раствора (БР), тщательно перемешать.
----	---

ги	по 15 мкл предварительно разведенных в 10 раз образцов в каждую лунку, тщательно перемешать.
----	--

убация	30 мин, 21-25 °С
--------	------------------

Проведение ИФА

ги	в лунку А1– 100 мкл РРО, в лунки В1, С1- по 100 мкл К ⁺ , в лунки D1, E1-по 100 мкл К ⁺ _{пор} в лунки F1,G1 –по 100 мкл К ⁻ , в остальные лунки – по 100 мкл образцов (см. раздел "Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов")
----	--

убация	30 мин, 21-25 °С
--------	------------------

мыть	4 раза промывочным раствором
------	------------------------------

ги	во все лунки по 100 мкл конъюгата
----	-----------------------------------

убация	30 мин, 21-25 °С
--------	------------------

мыть	4 раза промывочным раствором
------	------------------------------

ги	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
----	--

убация	10-15 мин, 21-25 °С
--------	---------------------

ги	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
----	---

прить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке с (А1)
-------	---



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ

« 13 »

10

20

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-М»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пр
и скреплено печат
9 лист
Начальник ОНД 3

"19"

10

2

