



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю.Борисов

"01" 10 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса
гепатита В»
«ИФА-антиHBcore-IgM»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В» «ИФА-антиHBcore-IgM» предназначен для качественного выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с симптомами вирусного гепатита В, лиц из группы риска и/или контактировавших с носителем или больным вирусным гепатитом В.

Противопоказаний не существует.

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

Гепатит В (HBV, ВГВ) — антропонозное вирусное заболевание, вызываемое возбудителем с выраженными гепатотропными свойствами — вирус гепатита В из семейства гепаднавирусов.

Основной механизм передачи - парентальный. Пути передачи: половой, перинатальный, гемотрансфузионный, при медицинских процедурах. К группе риска относятся реципиенты донорской крови и ее препаратов; больные, нуждающиеся в проведении хронического гемодиализа; лица, подвергающиеся многократным лечебно-диагностическим и инструментальным процедурам с повреждением кожи и слизистых оболочек; а также медицинский персонал, имеющий профессиональный контакт с кровью больных, лица, практикующие внутривенное введение психотропных препаратов и ведущие беспорядочный половой образ жизни.

Core-антиген — в свободном виде (в сыворотке, плазме) не определяется, обнаружить его можно только гистохимическими методами. Определение антител к core-антигену имеет важное диагностическое значение. Антитела класса IgM к core-антигену начинают вырабатываться еще до клинических проявлений, указывают на активную репликацию вируса. Они появляются в крови через 3-5 недель, сохраняются в течение 2-5 месяцев и исчезают в период выздоровления. Антитела класса IgG начинают вырабатываться с 4-6-го месяца и могут сохраняться пожизненно. Подтверждают контакт организма с вирусом.

Своевременная диагностика гепатита и вовремя начатое лечение позволяют избежать развития заболевания, возникновения осложнений, перехода болезни в хроническую форму.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

		Комплект №1	Комплект №2
Иммуносорбент	антитела против тяжелых цепей IgM человека, сорбированные в лунках разборных полистироловых планшетов с плоским дном для ИФА, допускается отдельная упаковка стрипов (по 4 стрипа в пакете)	1 шт.	1 шт.

Контрольный положительный образец (K^+)	инактивированный, сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgM к HBsAg; прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности со слабой опалесценцией	1,5 мл (1 фл.)	1,5 мл (1 фл.)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный, сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса IgM к HBsAg; прозрачная жидкость с желтым оттенком различной интенсивности со слабой опалесценцией	1,0 мл (1 фл.)	1,0 мл (1 фл.)
Антиген	core-антиген вируса гепатита В (HBsAg); прозрачная жидкость голубого цвета, допускается опалесценция	0,7 мл (1 фл.)	0,7 мл (1 фл.)
Конъюгат (концентрат x10)	мышинные моноклональные антитела класса IgG к HBsAg, меченные пероксидазой хрена (анти-HBsAg-ПХ); прозрачная жидкость красного цвета, допускается опалесценция и незначительный осадок	0,7 мл (1 фл.)	-
Конъюгат	мышинные моноклональные антитела класса IgG к HBsAg, меченные пероксидазой хрена (анти-HBsAg-ПХ); прозрачная жидкость красного цвета, допускается опалесценция и незначительный осадок	-	7,0 мл (1 фл.)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость фиолетового цвета, возможно выпадение осадка	12 мл (1 фл.)	12 мл (1 фл.)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °C в течение 30 мин	40 мл (1 фл.)	40 мл (1 фл.)
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	прозрачная бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка	7,0 мл (1 фл.)	-
Раствор для разведения антигена (РРА)	прозрачная бесцветная жидкость	7,0 мл (1 фл.)	7,0 мл (1 фл.)
Хромоген (ТМБ)	концентрированный раствор тетраметилбензидина; прозрачная жидкость розового цвета	1,3 мл (1 фл.)	1,3 мл (1 фл.)
Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР)	прозрачная бесцветная жидкость	13 мл (1 фл.)	13 мл (1 фл.)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	12,5 мл (1 фл.)	12,5 мл (1 фл.)
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(x25), ЦБР, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

3. Допускается использование ТМБ из разных серий набора.

4 K^+ , K^- не содержат антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

5. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями

– 4 шт.

Клейкой пленкой для планшета

– 4 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации набора позволяют одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 4 лунки).

Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число исслед. образцов	1-4	5-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

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 антител класса IgM к HBcoreAg они связываются с антигенами против тяжелых цепей IgM, сорбированными на поверхности лунок планшета. Этот комплекс связывается затем с HBcoreAg и анти-HBcoreAg-ПХ с образованием комплекса [(анти-IgM)-(анти-HBcoreAg-IgM)-(HBcoreAg)-(анти-HBcoreAg-ПХ)], который выявляется затем в цветной реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих антитела класса IgM к HBcoreAg (СОП⁺-039) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих антитела класса IgM к HBcoreAg (СОП-039) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,41% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,55% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,20 % - 100%

Плазма крови человека: 99,14% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,05 % - 100%

Плазма крови человека: 99,14% - 100%

Воспроизводимость – 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования хранить при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-

замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ISO 15190:2003).

РРО содержит натрия азид, РРА – фенол; ЦБР, конъюгат - мертиолят в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

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, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

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

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

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине 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.

Термостатируемый шейкер на 500 об/мин, поддерживающий температуру (37°С ± 1°С)

Анализатор иммуноферментный.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

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.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

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

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление рабочего разведения конъюгата (Комплект №1)

Конъюгат развести РРК в соотношении 1:10.

При использовании всего планшета содержимое флакона с конъюгатом (0,7 мл) внести во флакон с РРК (7,0 мл), тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношения объемов конъюгата и РРК, указанные в табл. 2 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 2

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат, мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55
РРК, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5

Стабильность рабочего разведения конъюгата при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч.

Приготовление рабочего разведения антигена

Готовить не менее чем за 10 мин до использования.

Антиген развести РРА в соотношении 1:10.

При использовании целого планшета содержимое флакона с антигеном (0,7 мл) внести во флакон с РРА (7,0 мл), тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношения объемов антигена и РРА, указанные в табл. 3 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 3

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Антиген, мл	0,05	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,35	0,4	0,45	0,5	0,55
РРА, мл	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5

Стабильность рабочего разведения антигена при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора

ТМБ развести в ЦБР в соотношении 1:10.

При использовании целого планшета содержимое флакона с ТМБ (1,3 мл) внести во флакон с ЦБР (13 мл), тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ТМБ и ЦБР, указанные в табл. 4 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 4

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ТМБ, мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1
ЦБР, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10	11

Стабильность субстратно-индикаторного раствора при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч.

Приготовление остальных реагентов

РРО перед использованием необходимо перемешать из-за возможного выпадения осадка. Иммуносорбент, K^+ , K^- , конъюгат (Комплект №2), стоп-реагент – готовы к употреблению.

Примечание: РРО следует предохранять от длительного воздействия прямого солнечного света, чтобы исключить изменения цвета индикатора.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°C до истечения срока годности набора.

2. Во все лунки, кроме двух (напр., A1, B1), внести по 90 мкл РРО. Затем в две лунки (напр., A1, B1) внести по 100 мкл K^+ , в две лунки (напр., C1, D1) – по 10 мкл K^- и в остальные – по 10 мкл исследуемых образцов.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой и инкубировать в соответствии с выбранной процедурой:

Процедура 1 – 30 мин при 37°C на шейкере (500 об/мин);

Процедура 2 – 1 ч при 37°C в термостате.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 мин.

4. По окончании инкубации аспирировать содержимое лунок и 5 раз промыть лунки планшета ФСБ-Т, добавляя в каждую лунку не менее 400 мкл раствора. Время между заполнением и аспирацией (замачиванием) должно быть не менее 30 сек.

Рекомендуется использовать:

- режим отмывки с переполнением – «overflow» - с внесением в лунки по 600-700 мкл рабочего промывочного раствора;

- поперечную аспирацию раствора из лунок – режим «crosswise».

Необходимо следить за полной аспирацией после каждого цикла отмывки (остаточный объем в лунках не должен превышать 10 мкл).

5. Во все лунки внести по 50 мкл рабочего разведения антигена и затем по 50 мкл конъюгата (Комплект №2) или рабочего разведения конъюгата (Комплект №1).

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой и инкубировать 30 мин при 37 °C в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 4.

8. Внести в каждую лунку по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 25 мин при комнатной температуре.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 40 мин).

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

среднее значение ОП K^- не более 0,25;

среднее значение ОП K^+ не менее 0,50.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать пороговое значение оптической плотности ($ОП_{пор}$) по формуле

$$ОП_{пор} = 0,2 + \overline{ОП}_{К-},$$

где $\overline{ОП}_{К-}$ – среднее значение ОП в лунках с K^- .

Исследуемые образцы учитывают как положительные, если ОП исследуемого образца ($ОП_{обр}$) больше или равно $ОП_{пор}$ и как отрицательные, если $ОП_{обр}$ меньше $ОП_{пор}$.

Допускается учет результатов по коэффициенту позитивности (КП)

Рассчитать коэффициент позитивности (КП) для каждого исследуемого образца

$$КП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{пор},$$

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $КП_{обр} \geq 1$

как отрицательные при $КП_{обр} < 1$.

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 регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя 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 регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, 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

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса IgM к core-антигену вируса гепатита В» «ИФА-антиHBcore-IgM» соответствует ТУ 9398-039-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



Н.К. Варнавичус

«01» 10 2020 г.

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(ИФА-антиHBcore-IgM)**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	во все лунки, кроме А1, В1, по 90 мкл РРО в лунки А1, В1 по 100 мкл К ⁺ , в лунки С1, Д1 по 10 мкл К ⁻ ; в остальные лунки – по 10 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, при 37 °С на шейкере (500 об/мин) или 1 ч при 37°С, в термостате
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 50 мкл рабочего разведения HBcoreAg и затем по 50 мкл конъюгата (Комплект №2) или рабочего разведения конъюгата (Комплект №1)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	25 мин, 18-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» – по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ



«07» 10 2020 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Ген. Директор ЗАО «ЭКОлаб»
Борисов В.Ю.

"07" 10 2020 г.

