

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

Т.Ю.Гашенко

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови»
"ИФА-ат-ТГ"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови» "ИФА-ат-ТГ" предназначен для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке, плазме (с гепарином, ЭДТА) крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение. Серологическая диагностика аутоиммунного тиреоидита (тиреоидит Хашимото, хронический аутоиммунный тиреоидит, лимфоцитарный тиреоидит и др.).

Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования пациентов с целью определения аутоиммунных тиреоидных заболеваний.

Противопоказаний нет.

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

Антитела к тиреоглобулину (атТГ)- это циркулирующие иммуноглобулины против различных эпитопов молекулы тиреоглобулина (ТГ) человека. Присутствие антител к ТГ в сыворотке связано с аутоиммунными заболеваниями щитовидной железы (ЩЖ), в том числе с болезнью Грейвса и тиреоидитом Хашимото, и с дифференцированным раком щитовидной железы. Эти антитела преимущественно принадлежат к классу IgG и являются гетерогенными: из около 40 потенциальных антигенных участков на молекуле ТГ, только 4-6 распознаются антителами, циркулирующими в сыворотке крови при аутоиммунных заболеваниях. При раке щитовидной железы распознаются другие эпитопы. Определение уровня антител к ТГ в сыворотке крови можно использовать как диагностический критерий при определении риска перерождения при дифференцированном раке щитовидной железы. При аутоиммунных заболеваниях ЩЖ уровень атТГ желательно определять вместе с антителами к тиреопероксидазе (ТПО). Антитела к ТГ и/или антитела к ТПО определяются в высоких концентрациях при болезни Грейвса, тиреоидите Хашимото и его разновидностях: ювенильном лимфоцитарном тиреоидите, хроническом фиброзном варианте тиреоидита, идиопатической микседеме, атрофическом асимптоматическом тиреоидите и синдроме Шмитта. Поскольку у пациентов в зависимости от этапа заболевания может наблюдаться гипо-, гипер- или эутиреоидная стадия, определение данных антител является более точным диагностическим признаком при постановке диагноза аутоиммунного поражения ЩЖ и определения степени поражения, чем проведение классических

гормональных тестов. Проведение данных тестов рекомендовано при диагностике следующих состояний:

— при клинических проявлениях болезни Грейвса без признаков экзофтальма и увеличения ЩЖ;

— определение причин гипотиреоза у взрослых с или без изменения размеров ЩЖ;

Достаточно часто встречается параллельное увеличение уровня атТГ и атТПО, но нельзя забывать, что появление данных антител не связано между собой, и у одних пациентов может встречаться повышение только уровня атТГ, а у других – только уровня атТПО. Определение уровня атТГ и/или атТПО при определении эффективности лечения и нормализации функций ЩЖ наиболее результативно совместно с определением уровня Т3, Т4 и ТТГ. Однако при лечении тиреоидита Хашимото признаком результативности является понижение уровня антител к ТГ. При лечении болезни Грейвса титр антител падает после субтотальной тироектомии или анти tireоидной терапии, но слегка увеличивается при использовании йода-131.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбирован тиреоглобулин	1 планшет (12 стрипов)
Калибровочные пробы (КП 1-5)	Раствор, содержащий известную концентрацию антител к тиреоглобулину в КП ₁ – 0 МЕ/мл, в КП ₂ – 100 МЕ/мл; в КП ₃ – 300 МЕ/мл; в КП ₄ – 1000 МЕ/мл; в КП ₅ – 3000 МЕ/мл; прозрачная жидкость синего цвета КП ₂ - КП ₅ -прозрачная жидкость синего цвета ¹ КП ₁ – прозрачная бесцветная жидкость	(КП 1-5) - 5 фл. (по 1,1 мл)
Контрольный положительный образец (К ⁺)	сыворотка крови человека, содержащая антитела к тиреоглобулину в известной концентрации (диапазон концентраций указывается на этикетке флакона каждой серии); прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (1,1 мл)
Конъюгат	антитела против IgG человека, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость пурпурного цвета	1 фл. (14 мл)
Раствор для разведения исследуемых образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (50 мл)
26-кратный концентрат отмывающего раствора [ОР(х26)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость.	1 фл. (22 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (15 мл)
Наконечники для автоматических пипеток		16 шт.

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

К⁺ : КП 1-5 не содержит HBsAg, антитела к ВГС, Treponema pallidum, ВИЧ-1,2.

¹ аттестованны относительно значений международного стандарта ВОЗ (Anti-Thyroglobulin Serum, Human NIBSC code: 65/093)

Введена впервые 2022 год

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 емкостями (4 шт.),
- клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации позволяет одномоментное исследование 48 образцов в дублях, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 12 лунок). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества лунок.

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

Используется непрямой вариант ИФА для выявления антител. Антиген (ТГ) нанесен на поверхность лунок планшета. При внесении в лунки иммуносорбента исследуемого образца, содержащего антитела к ТГ, они связываются с ТГ с образованием комплекса «антиген иммуносорбента/-/ антител к ТГ». При внесении конъюгата антивидовых антител с пероксидазой происходит формирование комплекса «антиген иммуносорбент/-/антител к ТГ/-/антитело конъюгата». Во время последующей инкубации с раствором субстрата тетраметилбензидина (ТМБ) происходит окрашивание растворов в лунках с иммунным комплексом. Его наличие выявляется по цветной реакции с ТМБ, интенсивность окрашивания реакционной смеси прямо пропорциональна концентрации антител к тиреоглобулину в исследуемом образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность: минимальная определяемая концентрация антител к ТГ - не более 5,0 МЕ/мл.

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 100 – 3000 МЕ/мл составляет 90 – 110%.

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

Воспроизводимость.

Межсерийный и внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления аутоантител к ТГ в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови не превышает 8 %.

Коэффициент корреляции ($r > 0,95$)

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в следующих концентрациях

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	10 мг/мл
Билирубин	0,5 мг/мл
Триглицериды	5 мг/мл

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА) 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 сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 суток при температуре от 2 до 8 °С и до 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 липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. Минздравом СССР 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 водой. Концентрат отмывающего буферного раствора [ОР(х26)] содержит бензойную кислоту в безопасной концентрации.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов,

Введена впервые 2022 год

инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,
- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения (2-8⁰C),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные и многоканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 мкл до 100 мкл с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или многоканальные пипеточные дозаторы позволяющие отбирать объемы жидкости до 300 мкл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 1000 мл.

Встряхиватель (вортекс).

Микропробирки вместимостью от 0,5 до 2 мл.

Термостатируемый шейкер или термостат, позволяющий проводить инкубирование при температуре 37±1⁰C.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета 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.

Фильтровальная бумага (бумажное полотенце).

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 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", кроме хлорсодержащих.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочего отмывающего раствора (ОР)

Готовить не позднее, чем за 15 мин до начала проведения анализа.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата ОР(х26) и довести его водой очищенной до объема, указанного в таблице:

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ОР(х26), мл	3	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
Вода очищенная, мл	75	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550

Готовый ОР хранить при температуре от 2 до 8 ⁰C не более 45 сут., при комнатной температуре - не более 15 сут.

Введена впервые 2022 год

Подготовка исследуемых образцов

Исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови развести в 101 раз используя с помощью раствора для разведения исследуемых образцов (РРО). Пример: 5 мкл образца + 500 мкл РРО. тщательно перемешать (с использованием вортекса).

Исследуемые образцы, в которых по предварительным данным или по результатам ранее проведенного анализа была определена концентрация антител к ТГ, превышающая 1000 МЕ/мл, перед исследованием необходимо развести в РРО в 5, 10 и 20 раз для того, чтобы концентрация антител находилась в определяемом диапазоне: 100 МЕ/мл - 3000 МЕ/мл.

Схема разведения исследуемых образцов:

разведение №1 (в 5 раз: 40 мкл РРО + 10 мкл образца;

разведение №2 (в 10 раз: 90 мкл РРО + 10 мкл образца;

разведение №3 (в 20 раз: 190 мкл РРО + 10 мкл образца.

Далее разведённые образцы необходимо развести в 101 раз в РРО, как описано выше.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, КП₁₋₅, К⁺, РРО, РИ, конъюгат, стоп-реагент – готовы к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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 (пакет с иммуносорбентом выдерживать при указанной температуре **до вскрытия!**).

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.

Исследуемые образцы, в которых ранее была определена концентрация антител к ТГ более 3000 МЕ/мл, предварительно развести в РРО (концентрация антител к ТГ в разведенном образце должна находиться в пределах от 100 МЕ/мл до 3000 МЕ/мл).

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

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП ₁	КП ₁	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39
B	КП ₂	КП ₂	ИО3	ИО7	ИО11	ИО15	ИО19	ИО23	ИО27	ИО31	ИО35	ИО39
C	КП ₃	КП ₃	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40
D	КП ₄	КП ₄	ИО4	ИО8	ИО12	ИО16	ИО20	ИО24	ИО28	ИО32	ИО36	ИО40
E	КП ₅	КП ₅	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41
F	К ⁺	К ⁺	ИО5	ИО9	ИО13	ИО17	ИО21	ИО25	ИО29	ИО33	ИО37	ИО41
G	ИО1	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	ИО42
H	ИО1	ИО2	ИО6	ИО10	ИО14	ИО18	ИО22	ИО26	ИО30	ИО34	ИО38	ИО42

1. Внести в лунки планшета по 100 мкл калибровочных проб (КП₁₋₅), К⁺, разведенных образцов в дублях в соответствии со схемой их внесения. Заклеить планшет липкой пленкой.

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 15 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.

2. Инкубировать планшет в термостате (термошейкере) при температуре 37°C в течение 30 минут.

3. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер для сбора жидких отходов и промыть лунки 3 раза отмывающим раствором, заполняя лунки до краев и выдерживая

Введена впервые 2022 год

каждый раз не менее 15 с. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата. Заклеить планшет липкой пленкой и выдержать планшет в термостате (термошейкере) при температуре 37°C в течение 30 минут.

5. По окончании инкубации удалить содержимое лунок в контейнер для сбора жидких отходов и промыть лунки 5 раз отмывающим раствором, как описано в п.3.

6. Внести во все лунки по 100 мкл РИ и выдержать планшет в течение 10-15 мин в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25 °C или в термостате (термошейкере) при температуре 37°C в течение 10 минут.

7. Добавить по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку, соблюдая последовательность и скорость внесения в них РИ и не позже, чем через 15 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. . Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

ОП_{КП1} – не более 0,1.

ОП_{КП5} – не менее 1,0.

Различия значений ОП при их повторных измерениях – не более 15%. В противном случае исследование образца необходимо повторить.

Построить калибровочный график зависимости оптической плотности от концентрации атТГ в калибровочных пробах. Для этого, по точкам, ординатами которых являются полученные в ИФА средние арифметические значения ОП КП, а абсциссами – концентрации атТГ в этих пробах, указанные на этикетках флаконов провести калибровочную кривую.

Рассчитать средние арифметические значения ОП для **К*** и исследованных образцов и по калибровочной кривой определить концентрацию атТГ в них (для разведенных образцов полученную по графику концентрацию атТГ необходимо умножить на фактор разведения образца). Для алгоритма обсчета (аппроксимации) используйте кусочно-линейный метод («от точки к точке»).

Полученные значения концентраций в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации атТГ в **К*** в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона.

Интерпретация результатов

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах анализа. Любой лабораторный результат - только часть общей клинической картины, основанной на полном комплексе исследований.

Содержание антител к ТГ в сыворотке (плазме) крови в норме не должно превышать 100 МЕ/мл.

Для лиц старше 50 лет – не более 150 МЕ/мл.

Примечание:

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно определять диапазон нормальных концентраций антител к ТГ с учетом используемого оборудования, способа взятия крови и методики анализа.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Введена впервые 2022 год

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

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 в течение срока годности набора.

Транспортирование

Транспортирование наборов – 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 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для количественного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови» "ИФА-ат-ТГ", соответствует ТУ 21.20.23-332-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "ИФА-ат-ТГ", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел./факс (49643) 3-30-85, 8(800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

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. спорные образцы исследуемого материала пациентов (сыворотка, плазма и пр.);
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

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

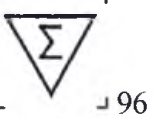
«12» 12 2022 г.



С.Г. Марданлы

П.К. Варнавичус

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 96- тестов
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов «ИФА-ат-ТГ»)**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в соответствии со схемой постановки по 100 мкл КП ₁₋₅ , K ⁺ , и разведенных исследуемых образцов
Инкубация	30 мин., 37 °С
Промыть	3 раза ОР
Инкубация	30 мин., 37 °С
Промыть	5 раз ОР
Внести	по 100 мкл РИ в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 18-25 ⁰ С в защищенном от света месте или 10 мин., 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс-фильтр 620-650 нм) «бланк» - по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

« 12 » 12 202 12 г.

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
12 12 2022 г.