

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю.Борисов

2021г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G к *Helicobacter pylori*»
"ИФА-Хеликобактер CagA- антитела"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G к *Helicobacter pylori*» "ИФА-Хеликобактер CagA- антитела" предназначен для качественного выявления суммарных антител к *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови, методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение

Скрининг, диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики хеликобактериоза.

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

Хеликобактериоз – инфекционное заболевание, вызываемое бактериями, имеющими выраженную тропность к эпителию желудочно-кишечного тракта человека и животных. Это возбудитель, который играет важную роль в патологии пищеварительной системы.

Возбудитель относится к семейству *Helicobacteriaceae*, роду *Helicobacter*, виду *Helicobacter pylori*. Род Хеликобактер насчитывает примерно 32 вида, выделяемых от людей и животных. Типовым видом является *H. pylori*. По существующим представлениям культивируемые виды рода Хеликобактер подразделяют на два таксона: группу «желудочных хеликобактеров» и «энтерогепатитных хеликобактеров».

Ведущие инфекционисты относят хеликобактериоз к так называемым медленным инфекциям, что в их понимании отражает длительное, практически пожизненное персистирование возбудителя в организме, постоянное взаимодействие его с иммунной системой и адаптацию к изменениям последней, что отчасти объясняет многообразие клинических форм.

Воспаление слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки имеет комплексный характер, и основными компонентами его являются инфильтрация слизистой оболочки желудка (нейтрофилами, лимфоцитами, плазматическими клетками, макрофагами), а также дегенерация эпителиоцитов и повреждение эпителия стенки желудка. В дальнейшем может развиваться атрофический гастрит, который в некоторых случаях способствует возникновению рака желудка у больных хеликобактериозом.

Известно, что наиболее эффективным подходом при лабораторной диагностике инфекций является детекция антигенов патогенности инфекционного агента. У *H. pylori* обнаружено несколько таких антигенов (CagA, VacA, IceA, BabA). Особое место среди них занимает белок CagA. Протеин CagA ассоциирован с язвенной болезнью, раком желудка и лимфомой. Поступле-

ание в эпителиоциты слизистой оболочки желудка белка CagA вызывает мобилизацию и реорганизацию актина, индукцию ростковых факторов, продукцию различных цитокинов. Считается, что у таких пациентов риск развития кишечной метаплазии в 12 раз и атрофического гастрита в 3 раза выше, чем у инфицированных негативными штаммами. Генотип CagA достоверно чаще ассоциируется с гастродуоденальной язвой. В связи с этим, детекция белков патогенности *H. pylori* и, в первую очередь, белка CagA является критерием отбора лиц для назначения эрадикационной терапии.

Все способы диагностики *H. Pylori*, используемые в настоящее время, условно можно разделить на инвазивные и неинвазивные. Инвазивные методы требуют проведения биопсии слизистой оболочки желудка при эндоскопическом обследовании, неинвазивное – не требует биопсии. Прямые методы позволяют непосредственно выявить *H. Pylori*. Косвенные методы регистрируют не саму бактерию, а последствия ее персистирования в организме. К инвазивным методам относят бактериологический, гистологический методы, молекулярный метод и быстрый уреазный тест. К неинвазивным: дыхательный тест, иммунологические и серологические методы.

Среди неинвазивных методов диагностики *H. Pylori* наиболее распространен серологический метод. Большой популярностью пользуется иммуноферментный анализ, позволяющий определять наличие антител в сыворотке крови пациента. Данные тесты оптимальны для эпидемиологических исследований и скрининга хеликобактерной инфекции. Инфицирование *H. pylori* сопровождается развитием местного и системного иммунного ответа. Вслед за транзиторным увеличением титра иммуноглобулинов класса М (IgM) следует продолжительное и значительное нарастание IgG, а также IgA антител в сыворотке крови. IgG обнаруживаются в 95-100 % случаев инфицирования *H. pylori*, а IgA – в 68-80 %. Серологические тесты могут быть использованы для исследования “парных” сывороток крови больного, взятой в первые дни болезни и через разные промежутки времени от начала заболевания. В этом случае удастся наблюдать динамику нарастания антител при инфекционном процессе или их снижения на фоне успешно проводимой терапии.

Преимуществом серологического метода для первичной диагностики *H. pylori* является возможность его использования у лиц, принимающих ингибитор протонной помпы и антибиотиков, а также после состоявшегося желудочно-кишечного кровотечения и при атрофии слизистой оболочки желудка. Все перечисленные ситуации ассоциированы со снижением бактериальной «нагрузки», ввиду чего остальные диагностические тесты могут дать ложноотрицательный результат.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген CagA <i>Helicobacter pylori</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный, содержит антитела к <i>Helicobacter pylori</i> ; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (2,0 мл)
Конъюгат	рекомбинантный белок CagA, меченный пероксидазой хрена; прозрачная жидкость голубого цвета	1 фл. (13 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)
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 °С в течение 30 мин.	2 фл. (по 40 мл)

Раствор индикатор- ный (РИ);	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.

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

2. ФСБ-Т(х25), РИ, РРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.

4. К⁺ и К⁻ не содержат HBsAg, 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

Базовый вариант комплектации позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 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 иссл. образцов	6	13	21	29	37	45	53	61	69	77	85	93

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 к *Helicobacter pylori*, они связываются с рекомбинантным антигеном CagA *Helicobacter pylori*, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антигеном CagA *Helicobacter pylori*, меченым пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с 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 образцов предприятия, содержащих антитела к *Helicobacter pylori* (СОП⁺-315) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих антитела к *Helicobacter pylori* (СОП-315) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,61%-100 % (с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,70%-100 % (с доверительной вероятностью 95 %).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,12 %-100%

Плазма крови человека: 99,31 %-100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,49 %-100%

Плазма крови человека: 99,29 %-100%

Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций в ходе клинических испытаний набора реагентов "ИФА-Хеликобактер *CagA*- антитела" не выявлено.

Интерферирующие вещества: гемоглобин в концентрации до 200 г/л, билирубин - до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л не оказывают влияния на результат анализа.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 20 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 -20 до -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 на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

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

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.), ГОСТ 31508.

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

РРО содержит натрия азид, конъюгат - тимеросал 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. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

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, 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, 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 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, 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".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

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

- Анализатор иммуноферментный.

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

- Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

- Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.

- Термостат на 37°C.

- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка рабочих растворов и реагентов для ИФА

Все реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °C.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

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

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 2 л.

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

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная	до 75	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 °C не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °C – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8°C до истечения срока годности.

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. Перед постановкой ИФА используемые стрипы 1 раз промыть промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

3. При использовании 1 стрипа в одну лунку внести 100 мкл K^+ , в следующую лунку – 100 мкл K^- , в остальные лунки – по 80 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл K^+ , и в две лунки по 100 мкл K^- , в остальные лунки – по 80 мкл РРО.

В лунки с РРО внести исследуемые образцы (по лунке на образец) – по 20 мкл. Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

4. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой.

Инкубировать 30 мин при температуре 37 °C :

5. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

6. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 37 °C в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет, как указано выше.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и инкубировать 25 мин при температуре от 21 до 25°C.

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 не более чем через 5 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, выводя спектрофотометр на нулевой уровень ("бланк") по воздуху и 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.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K^+) – не менее 0,6;

среднее значение ОП(K^-) – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{ср. K^-}).

Вычислить критическое значение оптической плотности ОП_{крит.} по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср. K^- } + A$$

где A=.....– коэффициент, который указывается для каждой серии набора.

Оценка анализа по индексу позитивности.

При необходимости результаты анализа можно оценить по коэффициенту позитивности (КПобр.):

Рассчитать коэффициент позитивности (КПобр.) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделить на среднее значение ОПкрит.

$$\text{КПобр.} = \text{ОПиссл.обр} / \text{ОПкрит},$$

где ОПиссл.обр – значение оптической плотности в лунке с контрольным или исследуемым образцом.

Образец учитывают как положительный, если $\text{КПобр.} \geq 1,1$.

Образец учитывают как отрицательный, если $\text{КПобр.} < 0,9$.

Образец учитывают как сомнительный, если $0,9 \leq \text{КПобр.} < 1,1$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно через 2-5 дней одновременно с первым образцом. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным 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 – 12 месяцев. 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-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 регламентированный 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 иммуноглобулинов классов А, М и G к *Helicobacter pylori*» "ИФА-Хеликобактер СagA- антитела" соответствует ТУ 21.20.23-315-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 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. 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»

П.К. Варнавичус

« 15 » 10 2021 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА

"ИФА-Хеликобактер СagA- антитела"

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁻ , в остальные – по 80 мкл РРО и по 20 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	25 мин, 21-25 °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

« 15 » 10 2021 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
" 15 " 10 2021 г.

