

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
СП ООО "ФармЛэнд"


С.Ю. Благовещенский
"18" 2020 г.


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА М К ВИРУСУ КРАСНУХИ
В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА
«ИФА-КРАСНУХА-IgM»
ТУ ВУ 101431475.036-2008 изм. 3

2020 г.

1 Назначение набора

1.1 Набор предназначен для выявления антител класса М к вирусу краснухи в сыворотке или плазме крови человека “in vitro” методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.

2 Характеристика и принцип работы набора

2.1 Состав набора:

Наименование компонента	Количество
Иммуносорбент	1 планшет
Положительный контрольный образец (К ⁺)	1 флакон, 2,0 мл
Отрицательный контрольный образец (К ⁻)	1 флакон, 3,0 мл
Конъюгат (Кг)	1 флакон, 1,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РР-С)	1 флакон, 11,0 мл
Раствор для разведения конъюгата (РР-К)	1 флакон, 12,0 мл
Буферный раствор для субстрата (БРС)	1 флакон, 13,0 мл
Хромоген ТМБ	1 флакон, 0,5 мл
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25)	1 флакон, 28,0 мл
Стоп-реагент	1 флакон, 6,0 мл
Комплект ванночек для реагентов с наконечниками для многоканальных пипеток	1 комплект
Клейкая пленка	3 штуки

2.2 Основные компоненты набора – иммуносорбент и конъюгат.

Иммуносорбент представляет собой полистирольный планшет, в лунках которого сорбированы моноклональные антитела мыши к IgM человека.

Конъюгат представляет собой рекомбинантный антиген вируса краснухи, конъюгированный с пероксидазой хрена.

Положительный контрольный образец – сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к вирусу краснухи и не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С и *Treponema pallidum* и HBs-антиген, инактивированная прогреванием при температуре 56° С в течение 3 ч.

Отрицательный контрольный образец – сыворотка крови человека, не содержащая антитела к вирусу краснухи, ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусу гепатита С, *Treponema pallidum* и HBs-антиген, инактивированная прогреванием при температуре 56° С в течение 3 ч.

При внесении в лунки планшета образцов исследуемых сывороток (плазмы) крови человека антитела класса М к вирусу краснухи связываются с антителами к IgM человека на твердой фазе, образуя иммунные комплексы «антитело к IgM-антитело IgM». Образовавшиеся комплексы выявляют при помощи иммуноферментного конъюгата. После отмывания несвязавшихся компонентов конъюгата выявляют комплекс «антитело к IgM - антитело IgM-конъюгат», добавляя в лунки планшета раствор субстрата пероксидазы (перекись водорода) и хромогена (ТМБ).

Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя стоп-реагент (0,9 М раствор серной кислоты), и интенсивность окрашивания раствора в лунках измеряют на спектрофотометре как величину оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм.

Величина ОП прямо пропорциональна концентрации специфических антител, содержащихся в образце сыворотки (плазмы) крови человека. Чем выше содержание антител класса М к вирусу краснухи в образце, тем выше интенсивность окрашивания раствора.

2.3 Набор рассчитан на проведение **12 постановок** ИФА: 1 постановка – 1 стрип (8 лунок). Всего – **96 определений**, включая контрольные образцы.

3 Меры предосторожности при работе с набором

3.1 При работе с набором следует соблюдать требования безопасности, предъявляемые к работе с патогенными микроорганизмами, так как данный набор содержит контрольные образцы на основе сыворотки крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусной инфекции. [1]

3.2 При работе с набором следует надевать спецодежду (халаты) по ГОСТ 12.4.131 или по ГОСТ 12.4.132, одноразовые резиновые перчатки по ГОСТ 3.

3.3 Работы, хранение и транспортировку наборов следует проводить с соблюдением мер предосторожности в соответствии с Санитарными нормами и правилами «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 06.01.2017 г. [5], Санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 № 11 [7].

3.4 При работе с набором следует соблюдать санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.10. 2017 г. № 92 с дополнением, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. № 112, с дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2018 г. № 4 [4].

3.5 При работе с набором следует соблюдать санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.07.2016 г. № 85. [2].

3.6 Все лица, занятые при производстве наборов, должны проходить обязательные медицинские осмотры в соответствии с требованиями Инструкции о порядке проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 г. № 74 [3].

3.7 Утилизация медицинских отходов и/или неиспользованных наборов с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии с требованиями [6].

3.8 Условия труда работающих, обеспечение средствами индивидуальной защиты, прохождение обязательных медицинских осмотров с учетом условий труда работающих, организация и проведение контроля производственных факторов, оценка и управление профессиональным риском для обеспечения оптимальных и допустимых условий труда работающих определяются требованиями «Специфических санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда работающих», утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 01.02.2020 г. № 66 [8].

4 Правила работы с набором

4.1 Для исключения ложных результатов исследуемые образцы необходимо готовить и хранить в условиях, предотвращающих бактериальный пророст. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие агрегированные компоненты сыворотки или осадок, при помощи центрифугирования в течение 15 мин при скорости вращения 3000 об/мин. Образцы сывороток (плазмы) крови человека хранят при температуре (2-8)° С не более 48 ч. Замороженные образцы (желательно до температуры не менее минус 20° С) можно хранить до 3 месяцев. Необходимо избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

Необходимо помнить, что образцы с гемолизом, гиперлипидемией, бактериальным проростом, а также длительно хранившиеся без замораживания не пригодны для анализа.

Надежность результатов зависит от выполнения следующих правил:

- не допускается использование набора после окончания срока годности, а также смешивание компонентов наборов разных серий;
- для приготовления каждого реагента должна использоваться отдельная емкость;
- всю используемую для приготовления реагентов посуду не обрабатывать дезрастворами и моющими средствами. В случае необходимости промыть водой питьевой проточной, а затем пять раз ополоснуть дистиллированной водой;
- необходимо обратить внимание на тщательное перемешивание реагентов;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с. Не допускается подсыхание лунок на всех этапах постановки ИФА;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для раствора для промывания планшета и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста;
- необходимо использовать пипетки полуавтоматические со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (погрешность не более 3 %);
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором с объемной долей спирта этилового 70 %. Не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества!

- для работы с исследуемыми образцами сыворотки (плазмы) крови человека и контрольными образцами рекомендуется использовать одноразовые наконечники для пипеток. Каждый образец сыворотки (плазмы) крови человека, а также реагенты набора необходимо отбирать отдельным наконечником.

- во время проведения анализа следует избегать попадания прямых солнечных лучей на рабочую поверхность.

5 Оборудование и материалы, необходимые для проведения анализа

5.1 Спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при длине волны 450 нм;

- полу- или автоматическое устройство для промывания планшетов (вошер);
- суховоздушный термостат типа ТС-80 М2, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$, или аналогичный ему по характеристикам;
- пипетки одноканальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 0,01 до 5,0 мл;
- пипетки 8-ми канальные автоматические со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости до 0,5 мл;
- мерный цилиндр вместимостью 1000 мл;
- флаконы стеклянные вместимостью 20 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри (диаметр 100 мм);
- вата медицинская гигроскопическая;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые хирургические;
- раствор с объемной долей этилового спирта 70 %;
- раствор с массовой долей перекиси водорода 6 %;
- вода деионизированная или дистиллированная;
- контейнер для сбора твердых отходов;
- контейнер для слива жидких отходов.

6 Подготовка к проведению анализа

6.1 Набор реагентов перед проведением анализа извлечь из холодильника, открыть крышку коробки и выдержать компоненты набора при температуре $(18-25)^\circ \text{C}$ в течение 30 мин.

Все образцы сывороток (плазмы) и реагенты перед проведением анализа тщательно перемешать.

Расход реагентов набора для постановки анализа, который определяется количеством используемых стрипов, приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Расход реагентов набора для постановки ИФА

Объем реагента, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Приготовление раствора для промывания планшета</i>												

ФСБ-Т×25	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	22,0	28,0
Дистиллиров. вода	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 700
<i>Приготовление раствора Кг в рабочем разведении</i>												
РР-К	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Кг	1/2а*	2/2а*	3/2а*	4/2а*	5/2а*	6/2а*	7/2а*	8/2а*	9/2а*	10/2а*	11/2а*	а*
<i>Приготовление рабочего раствора субстрата</i>												
БРС	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13
Хромоген ТМБ	1/3б*	2/3б*	3/3б*	4/3б*	5/3б*	6/3б*	7/3б*	8/3б*	9/3б*	10/3б*	11/3б*	б*
* а = 0,9 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												
* б = 0,4 мл (величина переменная, определяется для каждой серии набора).												

6.2 Приготовление раствора для промывания планшета

Если флакон с ФСБ-Т×25 содержит осадок, его необходимо прогреть перед использованием при температуре $(37 \pm 1)^\circ \text{C}$ до полного растворения осадка.

В мерный цилиндр вместимостью 1000 мл внести содержимое флакона с ФСБ-Т×25, затем добавить дистиллированной воды до метки 700 мл и аккуратно перемешать раствор, избегая образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов содержимое флакона с ФСБ-Т×25 интенсивно встряхнуть в течение (20-30) с, отобрать необходимый объем раствора (таблица 1) в мерный стакан или цилиндр, добавить необходимое количество дистиллированной воды и перемешать раствор.

Неиспользованный ФСБ-Т×25 можно хранить в закрытом флаконе при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ в течение срока годности набора.

6.3 Подготовка иммуносорбента

Иммуносорбент готов к использованию.

Открыть пакет и установить на рамку необходимое количество стрипов. Неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ не более 3 месяцев.

6.4 Подготовка K^+ , K^- , РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагента

Иммуносорбент, K^+ , K^- , РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагент готовы к использованию.

Неиспользованные РР-С, РР-К, БРС и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ в течение срока годности набора.

Остаток K^+ и K^- после вскрытия флаконов можно хранить в закрытых флаконах при температуре $(2-8)^\circ \text{C}$ в течение срока годности набора.

6.5 Приготовление раствора Кг в рабочем разведении

Из флакона с Кг отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с РР-К. Содержимое флакона тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или несколько стрипов в чистый флакон отобрать необходимое количество РР-К, добавить Кг в соответствии с таблицей 1 и перемешать раствор, не допуская образования пены.

Внимание! Раствор Кг в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием! Раствор Кг в рабочем разведении можно хранить не более 30 мин при температуре (18-25)° С. Использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники!

Остаток Кг можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8)° С в течение срока годности набора.

6.6 Приготовление рабочего раствора субстрата

Если флакон с хромогеном ТМБ содержит кристаллы, его необходимо прогреть перед использованием в течение (3-5) мин при температуре (37±1)° С до полного растворения кристаллов.

Из флакона с хромогеном ТМБ отобрать указанный в таблице 1 объем и перенести во флакон с БРС. Содержимое флакона осторожно перемешать.

В случае использования одного или несколько стрипов в чистый флакон отобрать необходимое количество БРС, добавить хромогена ТМБ в соответствии с таблицей 1 и осторожно перемешать раствор.

Внимание! Рабочий раствор субстрата готовить непосредственно перед использованием в защищенном от света месте! Раствор можно хранить не более 20 мин при температуре (18-25)° С в защищенном от света месте.

Раствор необходимо предохранять от попадания света и контакта с металлами или ионами металлов. Перед использованием раствор субстрата должен быть бесцветным или светло-желтого цвета. Посуду, которая будет в ходе реакции контактировать с раствором субстрата, отмывать без применения синтетических моющих средств. Использовать только новую ванночку для реагентов и новые наконечники.

Остаток хромогена ТМБ можно хранить в закрытом флаконе при температуре (2-8)° С в течение срока годности набора.

7 Требования к промыванию планшета

7.1 Для промывания планшета рекомендуется использовать автоматический или полуавтоматический промыватель — вошер; в случае отсутствия вошера можно промывать лунки 8-канальной пипеткой;

- на всех этапах промывания необходимо контролировать заполнение всех лунок и полное удаление (аспирацию) жидкости из них;

- необходимо при каждом промывании все лунки заполнить раствором до краев (0,30-0,35 мл в лунку), без переполнения и перетекания жидкости из соседних лунок;

- необходимо выдерживать лунки, заполненными раствором для промывания планшета, в течение 30 с;

- при каждой аспирации тщательно удалять остатки жидкости из лунок постукиванием рамкой со стрипами в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена;
- некачественное промывание планшета приводит к получению некорректных результатов.

8 Проведение анализа

8.1 В любые две лунки иммуносорбента внести по 0,1 мл (100 мкл) K^+ , в три другие лунки иммуносорбента внести по 0,1 мл (100 мкл) K^- .

Внимание! При постановке ИФА на одном или двух стрипах допускается использовать для внесения K^- - две лунки, для K^+ - одну лунку.

В остальные лунки внести по 0,09 мл (90 мкл) РР-С, затем внести по 0,01 мл (10 мкл) исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови человека (конечное разведение исследуемых образцов – 1:10). Раствор в каждой лунке перемешать пять раз пипетированием.

Внимание! Общее время внесения контрольных и исследуемых образцов не должно превышать (5-10) мин! Каждый образец необходимо отбирать одноразовым наконечником!

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения раствора контрольных образцов, РР-С и исследуемых образцов в лунки иммуносорбента (п. 9.1).

8.2 Иммуносорбент заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ C$ в течение 60 мин.

8.3 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.2) пять раз. При промывании во все лунки необходимо внести (0,30-0,35) мл раствора. По окончании промывания тщательно удалить остатки жидкости из лунок, постукивая планшетом в перевернутом положении по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге, положенной на лист полиэтилена.

8.4 Во все лунки иммуносорбента внести по 0,1 мл (100 мкл) раствора Кг в рабочем разведении (п 6.5). Необходимое количество раствора Кг в рабочем разведении перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения раствора Кг в рабочем разведении (п. 9.2).

8.5 Иммуносорбент заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в термостате при температуре $(37\pm 1)^\circ C$ в течение 30 мин.

8.6 Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем промыть лунки планшета раствором для промывания планшета (п 6.2) пять раз.

8.7 Во все лунки планшета внести по 0,1 мл (100 мкл) рабочего раствора субстрата (п 6.6). Необходимое количество раствора рабочего раствора субстрата в рабочем разведении перед внесением в лунки иммуносорбента перелить из флакона в прилагаемую к набору пластиковую ванночку.

8.8 Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать при температуре $(37\pm 1)^\circ C$ в защищенном от света месте в течение 30 мин.

Внимание! По окончании инкубации в лунках с образцами сыворотки (плазмы) крови человека, содержащими антитела класса М к вирусу краснухи, произойдет изменение окраски раствора от бесцветной до синей различной интенсивности в зависимости от концентрации антител в исследуемом образце сыворотки.

8.9 Остановить пероксидазную реакцию путем внесения во все лунки по 0,05 мл (50 мкл) стоп-реагента.

Внимание! В лунках с образцами сыворотки (плазмы) крови человека, содержащими антитела класса М к вирусу краснухи, произойдет изменение окраски раствора с синей на желтую различной интенсивности. Проверить чистоту основания стрипов. В случае загрязнения тщательно протереть основание.

8.10 Не позже чем через 10 мин после остановки реакции определить ОП, ОЕ, в лунках в двухволновом режиме – **450 нм относительно (620-650) нм**. Как исключение, ОП, ОЕ, можно определять в одноволновом режиме при длине волны **450 нм**.

9 Оптический контроль точности внесения реагентов в лунки планшета

9.1 Значения ОП раствора в лунках, содержащих K^+ , K^- , РР-С с внесенным исследуемым образцом, измеренные при длине волны **490 нм**, должны быть **более 0,09 ОЕ**.

9.2 Значения ОП в лунках, содержащих раствор K_g в рабочем разведении, измеренные при длине волны **450 нм**, должны быть **более 0,50 ОЕ**.

10 Обработка результатов анализа

10.1 Рассчитать среднее значение ОП для лунок с K^- (ОП_{ср} K^-), ОЕ, и для лунок с K^+ (ОП_{ср} K^+), ОЕ.

10.2 Результаты учитывать только в том случае если:

- значение ОП_{ср} K^- менее 0,20 ОЕ;
- значение ОП_{ср} K^+ более 0,40 ОЕ;

10.3 При соблюдении выше перечисленных условий вычислить критическое значение (ОП_{крит.}), ОЕ, по формуле (1):

$$\text{ОП}_{\text{крит.}} = \text{ОП}_{\text{ср}} K^- + 0,15 \quad (1).$$

10.4 Рассчитать интервал области неопределенных значений («серая зона»). «Серая зона» – зона значений ОП, которая находится в интервале от ОП_{крит.}×0,9 до ОП_{крит.}×1,1.

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **отрицательным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека, ОЕ, **меньше** значения ОП_{крит.}×0,9.

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **положительным**, если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека, ОЕ, **больше** значения ОП_{крит.}×1,1.

10.5 При необходимости рассчитать для каждого исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека значение коэффициента позитивности (КП) по формуле (2):

$$\text{КП} = \frac{\text{ОП образца}}{\text{ОПкрит.}} \quad (2).$$

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **положительным**, если значение КП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека **более 1,1**, причем для исключения ложноположительных результатов рекомендуется проведение повторного анализа такого образца, а также проведение дополнительного исследование данного образца на определение индекса авидности антител класса G и изменение концентрации антител класса G в динамике.

Результат анализа на данном наборе реагентов считать **отрицательным**, если значение КП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека **менее 0,9**, — антитела класса IgM к вирусу краснухи не определены. Но это не означает, что пациент не инфицирован вирусом краснухи. Если кровь взята у больного в начале острой фазы заболевания, антитела класса M в сыворотке (плазме) крови могут отсутствовать. Поэтому при подозрении на наличие инфекции (контакт, клинические проявления) рекомендуется исследовать новую порцию сыворотки (плазмы) от того же человека на наличие антител класса M повторно через (10-15) дней после первого забора крови.

Если значение ОП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека находится в **«серой зоне»**, а значение КП исследуемого образца сыворотки (плазмы) крови человека лежит в интервале от 0,9 до 1,1 включительно рекомендуется повторить анализ этого образца. Если вновь результат анализа попадает в «серую зону», то рекомендуется исследовать новую порцию сыворотки (плазмы) от того же человека через (10-15) дней после первого забора крови на наличие антител классов M и G для выявления сероконверсии и подтверждения факта первичного инфицирования вирусом краснухи. Необходимо отметить, что при реактивации и реинфекции вирусом краснухи антитела класса M не продуцируются, факт реактивации и реинфекции можно подтвердить только по увеличению концентрации специфических антител класса G при исследовании парных образцов сыворотки (плазмы) крови человека.

11 Условия хранения и применения набора

11.1 Хранение набора должно производиться в чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре (2-8)° C в течение всего срока годности.

Запрещается замораживать компоненты набора.

11.2 Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11.3 Срок годности набора — 12 месяцев.

Библиография

- [1] Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 351 от 16.12.1998 г. «О пересмотре ведомственных нормативных актов, регламентирующих вопросы по проблеме ВИЧ/СПИД»
- [2] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от

08.07.2016 г. № 85

Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов»

[3] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.07.2019 г. № 74.

Инструкции о порядке проведения обязательных и внеочередных медицинских осмотров работающих.

[4] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.10. 2017 г. № 92 с дополнением, утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. № 112, с дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2018 г. № 4

«Требования к контролю воздуха рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», Гигиенический норматив «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами».

[5] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 06.01.2017 г.

«Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки».

[6] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 07.02.2018 г.

Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

[7] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 06.02.2013 № 11.

Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов»

[8] Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01.02.2020 г. № 66.

«Специфические санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда работающих»

Инструкцию составили
сотрудники СП ООО «Фармлэнд»:
Заместитель генерального директора
по научной и инновационной работе
Начальник отдела
медицинского назначения
Ведущий специалист отдела
изделий медицинского назначения

В.В.Сенчук

 Ю.В.Сенчук

 В.М.Снегирь