

### ПРОБОПОДГОТОВКА

# 1

Прогрейте инкубатор (суховоздушную или водяную баню) до температуры 37+1 °С. Проконтролируйте значения температуры по термометру или аналогичному контрольно-измерительному прибору.

# 2

Соберите образец в апириогенный контейнер.

При внесении образца избегайте возможности случайного загрязнения извне.

# 3

Обязательно проведите маркировку пробирок- для исследуемого образца (SPL) и положительного контроля (PPL)

# 4

Снимите и удалите крышки с одной из пробирок, предназначенных для тестирования образца - синяя маркировка (SPL) и с одной из пробирок, предназначенных для позитивного контроля - красная маркировка (PPL). Во время удаления крышек избегайте соприкосновения с краями пробирки. Время с момента удаления крышек до инкубации не должно превышать 5 минут.

### ТЕСТИРОВАНИЕ

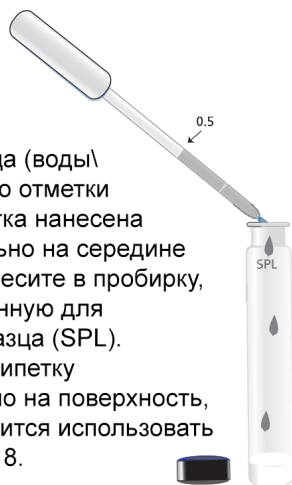
# 5

Раскройте одну из пипеток, стараясь избежать случайного загрязнения поверхностей, предназначенных для контакта с жидкостями. Старайтесь касаться только груши, предназначенной для забора образца.



# 6

Произведите забор образца (воды\ диализата) до отметки 0.5 мл (отметка нанесена приблизительно на середине пипетки) и внесите в пробирку, предназначенную для анализа образца (SPL). Не кладите пипетку горизонтально на поверхность, Вам понадобится использовать ее на стадии 8.



# 7

Осторожно произведите перемешивание содержимого пробирки легким покачиванием в течение небольшого промежутка времени. Содержимое пробирки должно раствориться в течение 20-30 секунд.



# 8

Используя ту же пипетку, перенесите 0.25 мл жидкости из пробирки с исследуемым образцом (SPL) в пробирку, содержащую положительный контроль (PPC). Отметка 0.25 мл соответствует кольцевой маркировке пипетки, находящейся ниже отметки, соответствующей 0.5 мл. Сбросьте отработанную пипетку.



**Всегда используйте новую пипетку для забора нового образца!**

# 9

Осторожно произведите перемешивание содержимого пробирки с позитивным контролем (PPC) легким покачиванием в течение небольшого промежутка времени (20-30 секунд).



# 10

Незамедлительно поместите обе пробирки в инкубатор (суховоздушную или водяную баню). Инкубировать при температуре 37+1 градус в течение времени, указанного в Сертификате Соответствия



## Примечание:

Время инкубации не является одинаковым для всех наборов.

Пожалуйста, проверяйте его в соответствии с сертификатом соответствия!

## ОЦЕНКА

По достижении заданного времени немедленно поочередно извлечь пробирки из инкубатора. Плавно перевернуть пробирку на 180 градусов для проверки как образования сгустка, так и проверки его плотности. Не перетряхивайте пробирку во время считывания результатов.

Если образован твердый плотный сгусток, устойчивый при повороте на 180 градусов, то результат считается положительным (+). Если сгусток не образовался, или разбивается при переворачивании или от него отходит жидкость, то результат считается отрицательным(-)

## PPC

Пробирка, содержащая положительный контроль.

В этой пробирке всегда должно наблюдаться образование сгустка. В случае его отсутствия тест считается не подтвержденным. Необходимо его повторение.

Неспособность к образованию сгустка может также свидетельствовать об ингибирующей способности образца или недостоверности полученных результатов.

## SPL

Пробирка, содержащая исследуемый образец.

Если в этой пробирке не наблюдается образование сгустка, это свидетельствует о том, что содержание эндотоксина в образце менее чем 0.25 ЕЭ/мл (или иного значения, в соответствии со значением чувствительности, указанным на наборе).



Сгусток (+)



Нет сгустка (-)

Контроль (PPC)

Образец (SPL)

Результат

Сгусток(+)

Сгусток(+)

Образец содержит  $\geq 0.25$  ЕЭ/мл

Сгусток(+)

Нет сгустка(-)

Образец содержит  $< 0.25$  ЕЭ/мл

Нет сгустка(-)

Сгусток(+)

Тест не подтвержден. Повторите тест

Нет сгустка(-)

Нет сгустка(-)

Тест не подтвержден. Повторите тест