

УТВЕРЖДЕНА

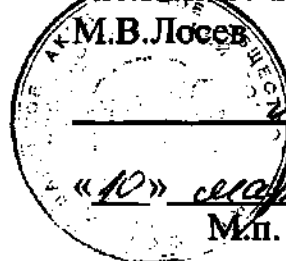
Зам. главного врача по хирургии

Приказом Росздравнадзора

от \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. № \_\_\_\_\_

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЗАО «Медико-биологический союз»



«10» \_\_\_\_\_ 2009 г.  
М.п.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А к *Toxoplasma gondii* «Мелиса Токсо-IgA», набора реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к *Toxoplasma gondii* «Мелиса Токсо-IgM», набора реагентов для качественного и количественного определения антител класса G к *Toxoplasma gondii* «Мелиса Токсо-IgG», набора реагентов для качественного и количественного определения антител класса G к *Toxoplasma gondii* «Мелиса Токсо-IgG - авидность»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА
  - 2.1 Характеристика маркера
  - 2.2. Принцип действия
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ
6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
8. ОГРАНИЧЕНИЯ
9. ФОРМА ВЫПУСКА
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Зам. директора по производству

Попов С.А.

Зам. главного врача по хирургии

ГКБ №15 им. О.М. Филатова

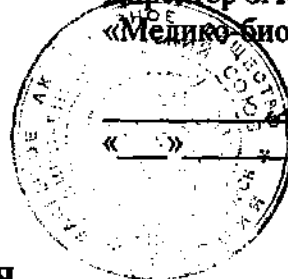


Абрамов И.С.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ЗАО

«Медико-биологический Союз»



М.В.Лосев

200 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

### «Мелиса Токсо-IgA»

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса А к *Toxoplasma gondii*

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Выявление антител класса А к *Toxoplasma gondii* в сыворотке (плазме) крови человека.

1.2 Набор реагентов «Мелиса Токсо-IgA» рассчитан на проведение 96 определений, включая контрольные образцы.

1.3 При исследовании небольшого количества образцов возможно проведение 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов в каждой, включая контрольные образцы.

## 2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

### 2.1 Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе (ИФА) с применением антигена *Toxoplasma gondii* и моноклональных антител против IgA человека.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют с антигеном *Toxoplasma gondii*, сорбированным на поверхности лунок планшета. При наличии в сыворотке специфических антител к *Toxoplasma gondii* происходит связывание их с антигеном, при этом образуются иммунные комплексы антиген-антитело.

На второй стадии анализа специфические антитела выявляют с помощью конъюгата моноклональных антител против IgA человека с пероксидазой хрена.

После отмывки несвязавшихся компонентов конъюгата комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают стоп-реагентом. На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках планшета. Чем выше содержание специфических антител к *Toxoplasma gondii* в сыворотке, тем интенсивнее окрашен раствор.

### 2.2 Состав набора реагентов

| Наименование компонента                                                                                                                                                                                                             | Комплект 1          | Комплект 3                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------|
| иммуносорбент - рекомбинантный антиген <i>Toxoplasma gondii</i> , сорбированный в лунках разборных планшетов                                                                                                                        | разборный,<br>1 шт. | разборный,<br>1 шт.                       |
| К+ - положительный контрольный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, содержащая антитела класса А к <i>T.gondii</i> , не содержащая антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg - прозрачная иссиня-черного цвета жидкость | 1 фл. (1,5 мл)      | 1 фл. (1,5 мл)                            |
| К- - отрицательный контрольный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса А к <i>T.gondii</i> , антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС и HBsAg - прозрачная желтого цвета жидкость                   | 1 фл. (3,0 мл)      | 1 фл. (3,0 мл)                            |
| Кг - конъюгат - моноклональные антитела мыши к IgA человека, конъюгированные с пероксидазой хрена - прозрачная, вязкая зеленого цвета жидкость                                                                                      | 1 фл. (0,6 мл)      | 2 фл. (0,6 мл)<br>или<br>1 фл. (1,0 мл)   |
| РБР-К - разводящий буферный раствор для конъюгата - опалесцирующая зеленого цвета жидкость                                                                                                                                          | 1 фл. (13,0 мл)     | 2 фл. (13,0 мл)<br>или<br>1 фл. (20,0 мл) |
| РК - раствор конъюгата (вместо РБР-К и Кг) - опалесцирующая зеленого цвета жидкость                                                                                                                                                 | 1 фл. (12,0 мл)     | 2 фл. (12,0 мл)<br>или<br>1 фл. (20,0 мл) |

|                                                                                                                   |                 |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------|
| РБР-С - разводящий буферный раствор для сывороток - опалесцирующая фиолетового цвета жидкость                     | 1 фл. (11,0 мл) | 2 фл. (11,0 мл)<br>или<br>1 фл. (20,0 мл) |
| БРС – буферный раствор субстрата - прозрачная бесцветная жидкость                                                 | 1 фл. (13,0 мл) | 2 фл. (13,0 мл)<br>или<br>1 фл. (20,0 мл) |
| ТМБ – тетраметилбензидин - прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость                                | 1 фл. (0,5 мл)  | 2 фл. (0,5 мл)<br>или<br>1 фл. (1,0 мл)   |
| РХ – раствор хромогена (вместо БРС и ТМБ) - прозрачная розового цвета жидкость                                    | 1 фл. (13,0 мл) | 2 фл. (13,0 мл)<br>или<br>1 фл. (20,0 мл) |
| ФСБ-Т(х25) - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - прозрачная бесцветная жидкость | 1 фл. (26,0 мл) | 2 фл. (26,0 мл)<br>или<br>1 фл. (50,0 мл) |
| стоп-реагент – 0,9 моль/л раствор кислоты серной - прозрачная бесцветная жидкость                                 | 1 фл. (6,0 мл)  | 1 фл. (12,0 мл)                           |
| инструкция по применению с приложением                                                                            | 1 шт.           | 1 шт.                                     |

Дополнительно в набор вкладывают: клейкую пленку для планшета, пластиковые емкости для растворов, одноразовые наконечники для дозаторов.

### 3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Набор реагентов должен выявлять антитела класса А к *Toxoplasma gondii* в положительных сыворотках рабочей панели «РП-АТ-А(+/-)*T.gondii*», аттестованной ОБТК предприятия, и не давать ложноположительных результатов при исследовании сывороток этой же панели, не содержащих антитела к *Toxoplasma gondii*.

3.2 Чувствительность. Степень способности набора реагентов выявлять положительные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-А(+/-)*T.gondii*» методом ИФА без ложноотрицательных результатов - 100 %.

3.3 Специфичность. Степень способности набора реагентов выявлять отрицательные сыворотки рабочей панели «РП-АТ-А(+/-)*T.gondii*» методом ИФА без ложноположительных результатов - 100 %.

### 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2Б (ГОСТ Р 51609).

4.2 При работе с набором реагентов следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.3 Все компоненты набора реагентов, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания стоп-реагента на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4 При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки), т.к. контрольные образцы и исследуемые сыворотки следует рассматривать как потенциально инфицированные.

4.5 Твердые отходы, промывные растворы собрать в специальном контейнере и затем обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ТУ 2123-002-57856778) с массовой долей 6 % при комнатной температуре не менее 2 ч.

4.6 Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором этилового спирта (ГОСТ Р 51652) с объемной долей 70 % в течение нескольких секунд.

4.7 Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами реагентов.

## 5 ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Устройство для промывки микропланшетов или восьмиканальная полуавтоматическая пипетка со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей до 300 мкл;
- пипетка полуавтоматическая одноканальная с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющими отбирать объемы жидкостей от 40 до 200 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования с погрешностью не более 3 %;
- термостат, поддерживающий температуру  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ ;
- фотометр для микропланшетов, позволяющий проводить измерение оптической плотности растворов в лунках планшетов при длинах волн 450 и 650 нм;
- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью 1000 мл;
- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от  $2 ^\circ\text{C}$  до  $8 ^\circ\text{C}$ ;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- вода очищенная;
- спирт этиловый;
- водорода перекись;
- перчатки резиновые.

## 6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Для проведения анализа использовать образцы сыворотки (плазмы) крови человека объемом не менее 15 мкл.

6.2 Для выявления антител класса А к *Toxoplasma gondii* использовать сыворотку (плазму) крови человека как свежеприготовленную, так и хранившуюся не более 48 ч при температуре от  $2 ^\circ\text{C}$  до  $8 ^\circ\text{C}$  или не более трех месяцев при температуре минус  $20 ^\circ\text{C}$ .

6.3 Для исключения ложноположительных результатов исследуемые сыворотки готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять образцы сывороток, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать сыворотки с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией. Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания образцов.

## 7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа:

- при проведении анализа нельзя использовать реагенты из наборов реагентов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов;
- для приготовления растворов использовать чистую посуду;
- в процессе промывки полностью заполнять лунки планшета без переполнения и перетекания жидкости в соседние лунки;
- время между заполнением и опорожнением лунок планшета растворами и реагентами должно быть не менее 30 с;
- не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями;
- для работы с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами использовать одноразовые наконечники для дозаторов;
- дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать раствором спирта этилового с объемной долей 70 %, не использовать хлорамин и другие хлорсодержащие вещества;
- при использовании промывателя следить за состоянием емкости для рабочего раствора ФСБ-Т и соединительных шлангов: в них не должно быть признаков бактериального или грибкового роста.

## 7.1 Подготовка компонентов набора

• Комплект перед проведением анализа выдержать в течение 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С.

• Для отбора исследуемых проб и реагентов использовать автоматические дозаторы с погрешностью измерения объема не более 3 %.

• Все образцы сывороток и реагенты перед исследованием тщательно перемешать.

### 7.1.1 Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т (для промывки планшетов)

При наличии во флаконе с ФСБ-Т(х25) осадка флакон с концентратом выдержать при температуре 37 °С до полного растворения солей.

Содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) разбавить в 25 раз водой очищенной и тщательно перемешать.

В случае использования для постановки ИФА одного или нескольких стрипов планшета в мерный цилиндр отобрать необходимые объемы ФСБ-Т(х25) и воды очищенной в соответствии с таблицей 1.

Т а б л и ц а 1 – Расход компонентов набора реагентов для постановки анализа на одном планшете

| Компонент |                        | Количество используемых стрипов, шт. |                |                |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                          |
|-----------|------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
|           |                        | 1                                    | 2              | 3              | 4              | 5              | 6              | 7              | 8              | 9              | 10              | 11              | 12                       |
| Объем, мл | комплект 1, комплект 2 |                                      |                |                |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                          |
|           | ФСБ-Т(х25)             | 2,0                                  | 4,0            | 6,0            | 8,0            | 10,0           | 12,0           | 14,0           | 16,0           | 18,0           | 20,0            | 22,0            | 26,0                     |
|           | Вода очищенная         | до 50                                | до 100         | до 150         | до 200         | до 250         | до 300         | до 350         | до 400         | до 450         | до 500          | до 550          | до 650                   |
|           | РБР-К, БРС             | 1,0                                  | 2,0            | 3,0            | 4,0            | 5,0            | 6,0            | 7,0            | 8,0            | 9,0            | 10,0            | 11,0            | 13,0                     |
|           | Кг, ТМБ                | V/13                                 | 2V/13          | 3V/13          | 4V/13          | 5V/13          | 6V/13          | 7V/13          | 8V/13          | 9V/13          | 10V/13          | 11V/13          | V                        |
|           | РК                     | 1,0                                  | 2,0            | 3,0            | 4,0            | 5,0            | 6,0            | 7,0            | 8,0            | 9,0            | 10,0            | 11,0            | 12,0                     |
|           | комплект 3             |                                      |                |                |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                          |
|           | ФСБ-Т(х25)             | 2,0/<br>4,0                          | 4,0/<br>8,0    | 6,0/<br>12,0   | 8,0/<br>16,0   | 10,0/<br>20,0  | 12,0/<br>24,0  | 14,0/<br>28,0  | 16,0/<br>32,0  | 18,0/<br>36,0  | 20,0/<br>40,0   | 22,0/<br>44,0   | 26,0/<br>50,0/<br>52,0   |
|           | Вода очищенная         | до 50/<br>100                        | до 100/<br>200 | до 150/<br>300 | до 200/<br>400 | до 250/<br>500 | до 300/<br>600 | до 350/<br>700 | до 400/<br>800 | до 450/<br>900 | до 500/<br>1000 | до 550/<br>1100 | до 650/<br>1250/<br>1300 |
|           | РБР-К, БРС             | 1,6                                  | 3,3            | 5,0            | 6,6            | 8,3            | 10,0           | 11,6           | 13,3           | 15,0           | 16,6            | 18,3            | 20,0/<br>26,0            |
|           | Кг, ТМБ                | V/12                                 | V/6            | V/4            | V/3            | 5V/12          | V/2            | 7V/12          | 2V/3           | 3V/4           | 5V/6            | 11V/12          | V                        |
|           | РК                     | 1,6                                  | 3,3            | 5,0            | 6,6            | 8,3            | 10,0           | 11,6           | 13,3           | 15,0           | 16,6            | 18,3            | 20,0/<br>24,0            |

**Хранение:** неиспользованный ФСБ-Т(х25) в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

### 7.1.2 Подготовка РБР-С, РБР-К, РК, БРС и РХ

РБР-С, РБР-К, РК, БРС и РХ готовы к использованию.

В РБР-С, РБР-К и РК возможно выпадение осадка. Перед использованием тщательно перемешать.

**Хранение:** неиспользованные РБР-С, РБР-К, РК, БРС и РХ в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

### 7.1.3 Подготовка контрольных образцов

К- и К+ готовы к использованию.

**Хранение:** в закрытых флаконах в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

### 7.1.4 Приготовление рабочего раствора Кг

Рабочий раствор Кг готовить непосредственно перед использованием.

Из флакона с Кг отобрать указанный на этикетке объем (V) и перенести во флакон с РБР-К. Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования для постановки ИФА одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимые объемы РБР-К и Кг в соответствии с таблицей 1.

*Хранение:* рабочий раствор Кг не более 15 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, неиспользованный Кг - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

#### **7.1.5 Приготовление рабочего раствора ТМБ**

В случае кристаллизации ТМБ флакон с реагентом выдержать в течение 3 - 5 мин при температуре 37 °С до полного растворения ТМБ.

Рабочий раствор ТМБ готовить непосредственно перед использованием в защищенном от света месте.

Из флакона с ТМБ отобрать указанный на этикетке объем (V) и перенести во флакон с БРС. Раствор осторожно перемешать.

В случае использования одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимое количество БРС и добавить ТМБ в соответствии с таблицей 1.

*Хранение:* рабочий раствор ТМБ не более 20 мин при температуре от 17 °С до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный ТМБ - в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

#### **7.1.6 Подготовка иммуносорбента**

Иммуносорбент готов к использованию

*Хранение:* после вскрытия упаковки неиспользованные стрипы планшета - в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 месяцев.

#### **7.1.7 Подготовка стоп-реагента**

Стоп-реагент готов к использованию.

*Хранение:* неиспользованный стоп-реагент в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

### **7.2 Проведение ИФА**

- Время внесения в лунки планшета контрольных образцов и исследуемых сывороток не должно превышать 10 мин.

- Время внесения в лунки планшета рабочего раствора Кг не должно превышать 5 - 7 мин.

#### **7.2.1 Проведение ИФА при ручной постановке (комплект 1, комплект 2)**

7.2.1.1 Необходимое для проведения анализа число стрипов планшета выпутать из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с силикагелем.

7.2.1.2 В любые две лунки планшета внести по 100 мкл К+, в три другие лунки планшета – по 100 мкл К-. В одну лунку планшета внести 100 мкл РБР-С для контроля Кг.

*При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать для К- две лунки, для К+ – одну лунку, для контроля Кг – одну лунку.*

В остальные лунки планшета внести по 90 мкл РБР-С, затем по 10 мкл исследуемых сывороток. Содержимое лунок перемешать с помощью пипетки, при этом цвет РБР-С должен измениться.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения разведенных исследуемых сывороток, К+ и К- в лунки планшета (см. 7.3.1).

7.2.1.3 Планшет накрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.4 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет пять раз рабочим раствором ФСБ-Т. Для этого внести в каждую лунку планшета от 250 до 300 мкл раствора, а затем удалить содержимое лунок в емкость с дезраствором. Остатки раствора удалить, активно постукивая перевернутым (лунками вниз) планшетом по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

7.2.1.5 Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл рабочего раствора Кг (приготовление см. 7.1.4) или по 100 мкл РК.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения рабочего раствора конъюгата или РК в лунки планшета (см. 7.3.2).

7.2.1.6 Планшет накрыть крышечкой или заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.1.7 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет пять раз рабочим раствором ФСБ-Т, как описано в 7.2.1.4.

7.2.1.8 Внести в каждую лунку планшета по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (приготовление см. 7.1.5) или по 100 мкл РХ.

При необходимости допускается проведение оптического контроля точности внесения РХ в лунки планшета (см. 7.3.3).

7.2.1.9 Планшет накрыть крышечкой или заклеить клейкой пленкой и поместить на 15 мин в защищенное от света место при температуре 37 °С.

7.2.1.10 Остановить реакцию внесением в каждую лунку планшета по 50 мкл стоп-реагента.

## **7.2.2 Проведение ИФА на автоматическом анализаторе открытого типа (комплект 3)**

7.2.2.1 Необходимое для проведения анализа число стрипов планшета вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с силикагелем.

7.2.2.2 Залить рабочий раствор ФСБ-Т в предназначенную для него емкость анализатора.

7.2.2.3 Залить остальные рабочие растворы, реагенты, К-, К+ и исследуемые сыворотки в специальные контейнеры.

7.2.2.4 Поместить в анализатор планшет-иммуносорбент.

7.2.2.5 Задать программу проведения ИФА:

|                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внесение растворов | 2 лунки - по 100 мкл К+;<br>3 лунки - по 100 мкл К-;<br>1 лунка - 100 мкл РБР-С для контроля Кг;<br>в остальные лунки - по 90 мкл РБР-С и по 10 мкл исследуемых сывороток. |
| Инкубация          | 30 мин при температуре 37 °С                                                                                                                                               |
| Промывка           | 5 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл                                                                                                                    |
| Внесение раствора  | по 100 мкл рабочего раствора Кг (или по 100 мкл РК)                                                                                                                        |
| Инкубация          | 30 мин при температуре 37 °С                                                                                                                                               |
| Промывка           | 5 раз рабочим раствором ФСБ-Т объемом от 250 до 300 мкл                                                                                                                    |
| Внесение раствора  | по 100 мкл рабочего раствора ТМБ (или по 100 мкл РХ)                                                                                                                       |
| Инкубация          | 15 мин в защищенном от света месте при температуре 37 °С                                                                                                                   |
| Внесение раствора  | по 50 мкл стоп-реагента                                                                                                                                                    |

7.2.2.6 Включить анализатор.

7.2.2.7 При необходимости в процессе проведения анализа допускается проведение оптического контроля точности внесения реагентов в лунки планшета (см. 7.3).

7.2.2.8 По окончании анализа прибор выдаст протокол результатов исследования.

## **7.3 Оптический контроль точности внесения реагентов в лунки планшета**

7.3.1 При проведении спектрофотометрического контроля при длине волны 620 нм:

- оптическая плотность (ОП) лунок, содержащих РБР-С и образцы исследуемых сывороток, должна быть более 0,100 о.е.;

- ОП лунок, содержащих К+, должна быть более 1,000 о.е.;

- ОП лунок, содержащих К-, должна быть более 0,030 о.е.

7.3.2 При проведении спектрофотометрического контроля лунок после внесения РК или рабочего раствора Кг ОП должна быть 0,150 о.е. при длине волны 450 нм.

7.3.3 При проведении спектрофотометрического контроля лунок после внесения РХ ОП должна быть 0,080 о.е. при длине волны 490 нм.

## **8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

При использовании для анализа рабочего раствора ТМБ измерить величину ОП растворов в лунках планшета на спектрофотометре при длине волны 450 нм. Нулевой уровень («бланк») задать по воздуху. Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 10 мин.

При использовании для анализа РХ измерить ОП растворов в лунках планшета на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху. Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.

## **9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА**

Результаты учитывать только в том случае, если:

- значение ОП в лунке с контролем конъюгата (ОПКг) не превышает 0,150 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.) не более 0,200 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с К+ (ОПК+ср.) не менее 0,500 о.е.

Результаты теста считать положительными, если ОП анализируемой сыворотки больше ОПКрит.

ОПКрит. рассчитать по формуле 1

$$\text{ОПКрит.} = (\text{ОПК-ср.}) + 0,2, \quad (1)$$

где (ОПК-ср.) – среднее значение ОП (ОПК-) по трем (двум) лункам.

## **10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности набора реагентов 9 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 °С до 8 °С в течение срока годности.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.1248 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 5 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Для диагностики «in vitro».

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

630117, г. Новосибирск-117, а/я-113, ЗАО «МБС»;

головной офис, тел./факс: 8-(383)-332-52-75;

отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-332-81-38, 332-18-54, 339-91-97;

ОБТК, тел./факс: 8-(38341)-5-80-98, e-mail: obtk@mbu.ru