

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО



М.В.Лосев

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Комби-Хлами-IgG/IgA-ДС-Tr»

Тест-система иммуноферментная для выявления
антител классов G и A к *Chlamydia trachomatis*

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Комби-Хлами-IgG/IgA-ДС-Tr» предназначен для выявления антител класса G и/или антител класса A к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе.

2 ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Набор «Комби-Хлами-IgG/IgA-ДС-Tr» рассчитан на 96 определений на наличие антител класса G, или на 96 определений на наличие антител класса A, или на 48 определений на одновременное выявление антител классов G и A, включая контрольные образцы.

2.2 Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном ИФА с применением рекомбинантного антигена *Chlamydia trachomatis* и моноклональных антител к IgG или к IgA человека.

На первой стадии исследуемые сыворотки инкубируют с иммобилизованным на поверхности лунок планшета рекомбинантным антигеном *Chlamydia trachomatis*. При наличии в сыворотке специфических антител класса G и/или антител класса A к *Chlamydia trachomatis* происходит их связывание с антигеном, при этом образуются иммунные комплексы «антиген-антитело».

На второй стадии анализа специфические антитела выявляют с помощью конъюгата моноклональных антител против IgG или IgA человека с пероксидазой хрена. После отмывки несвязавшихся компонентов конъюгата выявляют комплекс «антиген-антитело-конъюгат», добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают стоп-реагентом. На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках иммуносорбента. Чем выше содержание специфических антител класса G или антител класса A к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке, тем интенсивнее окрашен раствор.

2.3 Набор реагентов предназначен для ручной постановки ИФА.

2.4 Состав набора:

Наименование компонента	Количество
Иммуносорбент – рекомбинантный антиген <i>Chlamydia trachomatis</i> , сорбированный в лунках разборных планшетов	1 шт.

K-IgG – контрольный положительный образец, инактивированный – сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к <i>Chlamydia trachomatis</i> – прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,5 мл)
K-IgA – контрольный положительный образец, инактивированный – сыворотка крови человека, содержащая антитела класса A к <i>Chlamydia trachomatis</i> – прозрачная черного цвета жидкость	1 фл. (1,5 мл)
K- – контрольный отрицательный образец, инактивированный – сыворотка крови человека, не содержащая антитела классов G и A к <i>Chlamydia trachomatis</i> – прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (3,0 мл)
KrIgG – конъюгат IgG – моноклональные мышинные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, – прозрачная вязкая зеленого цвета жидкость	1 фл. (0,6 мл)
KrIgA – конъюгат IgA – моноклональные мышинные антитела к IgA человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, – прозрачная вязкая коричневого цвета жидкость	1 фл. (0,6 мл)
РБР-K-IgG – разводящий буферный раствор для конъюгата IgG – прозрачная, опалесцирующая, зеленого цвета жидкость; допускается выпадение осадка, растворяющегося при тщательном взбалтывании	1 фл. (13,0 мл)
РБР-K-IgA – разводящий буферный раствор для конъюгата IgA – прозрачная, опалесцирующая, желтого цвета жидкость; допускается выпадение осадка, растворяющегося при тщательном взбалтывании	1 фл. (13,0 мл)
РБР-С – разводящий буферный раствор для сывороток – опалесцирующая, синего цвета жидкость; допускается выпадение осадка, растворяющегося при тщательном взбалтывании	1 фл. (10,0 мл)
ТМБ – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (0,5 мл)
БРС – раствор хромогена – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13,0 мл)
ФСБ-Т(х25) – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная, слегка опалесцирующая, бесцветная жидкость; допускается выпадение кристаллического осадка, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин, допускается расслаивание компонентов	1 фл. (26,0 мл)
Стоп-реагент – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)
Инструкция по применению	1 шт.

Дополнительно в набор вкладывают клейкую пленку для планшета, ванночки для реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов.

3 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Подлинность. Набор должен выявлять антитела классов G и A к *Chlamydia trachomatis* в положительных сыворотках стандартных панелей «Стандарт АТ-G(+/-)*C.trachomatis*» (ОСО 42-28-313) и «Стандарт АТ-A(+/-)*C.trachomatis*» (ОСО 42-28-344), аттестованных ГИСК им. Л.А.Тарасевича, и давать отрицательную реакцию с отрицательными сыворотками этих же панелей.

3.2 Чувствительность. Степень способности набора реагентов выявлять положительные сыворотки стандартных панелей «Стандарт АТ-G(+/-)*C.trachomatis*» (ОСО 42-28-313) и «Стандарт АТ-A(+/-)*C.trachomatis*» (ОСО 42-28-344), аттестованных ГИСК им. Л.А.Тарасевича, методом ИФА без ложноотрицательных результатов – 100 %.

3.3 Специфичность. Степень способности набора реагентов выявлять отрицательные сыворотки стандартных панелей «Стандарт АТ-G(+/-)*C.trachomatis*» (ОСО 42-28-313) и

«Стандарт АТ-А(+/-)C.trachomatis» (ОСО 42-28-344), аттестованных ГИСК им. Л.А.Тарасевича, методом ИФА без ложноположительных результатов – 100 %.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Потенциальный риск применения набора – класс 26 (ГОСТ Р 51609).

4.2 При работе с набором 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, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными. Серная кислота, входящая в состав стоп-реагента, обладает раздражающим действием. При попадании стоп-реагента на кожу и слизистые 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 собирать в специальном контейнере, затем обработать дезсредствами, разрешенными в установленном порядке для применения на территории РФ, например, раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) 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.

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 длине волны 450 нм;

- цилиндр мерный второго класса точности вместимостью 1000 или 2000 мл;

- холодильник бытовой, поддерживающий температуру от 2°C до 8°C ;

- бумага фильтровальная лабораторная;

- вода очищенная;

- спирт этиловый;

- водорода перекись;

- перчатки резиновые.

6 АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1 Для выявления антител классов G и A к *Chlamydia trachomatis* использовать сыворотку (плазму) крови человека как свежеприготовленную, так и хранившуюся в течение 24 ч при температуре от 2 °С до 8 °С или в течение трех месяцев при температуре минус 20 °С.

6.2 Для проведения анализа использовать сыворотку (плазму) крови человека объемом не менее 45 мкл при выявлении антител класса G или антител класса A и не менее 90 мкл при одновременном выявлении антител классов G и A.

6.3 Для исключения ложноположительных результатов исследуемые сыворотки готовить и хранить в условиях, исключающих возможность бактериального пророста. Необходимо осветлять сыворотки, содержащие осадок и агрегаты, путем центрифугирования в течение 15 мин при частоте вращения 3000 об/мин. Не использовать сыворотки с выраженными гемолизом, гиперлипидемией и бактериемией.

6.4 Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания сывороток.

6.5 Перед проведением анализа каждую исследуемую сыворотку тщательно перемешать.

7 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Несоблюдение описанных ниже требований может привести к искажению результатов анализа:

- при проведении анализа нельзя использовать реагенты из наборов 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, контрольными образцами и реагентами 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

Перед проведением анализа выдержать набор в течение 30 мин при температуре от 17 °С до 27 °С.

7.1.1 Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т

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

Содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) перенести в мерный цилиндр вместимостью 1 л, довести объем раствора до 650 мл водой очищенной и тщательно перемешать.

В случае использования одного или нескольких стрипов планшета в мерный цилиндр внести ФСБ-Т(х25) из флакона и добавить воду очищенную в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Объем, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Приготовление рабочего раствора ФСБ-Т</i>												
ФСБ-Т(х25)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Очищенная вода	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
<i>Приготовление рабочего раствора Кг</i>												

KrlgG (KrlgA)	1/13 V	2/13 V	3/13 V	4/13 V	5/13 V	6/13 V	7/13 V	8/13 V	9/13 V	10/13 V	11/13 V	V
РБР-К-IgG РБР-К-IgA	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	13,0
Приготовление рабочего раствора ТМБ												
ТМБ	1/13 V	2/13 V	3/13 V	4/13 V	5/13 V	6/13 V	7/13 V	8/13 V	9/13 V	10/13 V	11/13 V	V
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

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-К-IgG, РБР-К-IgA, РБР-С, БРС

РБР-К-IgG, РБР-К-IgA, РБР-С, БРС готовы к использованию.

В РБР-С, РБР-К-IgG и РБР-К-IgA возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона тщательно перемешать.

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

7.1.3 Подготовка контрольных образцов

К-, К+IgG и К+IgA готовы к использованию.

Хранение: неиспользованные К-, К+IgG и К+IgA 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 KrlgG отобрать указанный на этикетке объем (V) и перенести во флакон с РБР-К-IgG (или KrlgA перенести во флакон РБР-К-IgA). Раствор тщательно перемешать, не допуская образования пены.

В случае использования одного или нескольких стрипов планшета в чистый флакон отобрать необходимое количество РБР-К-IgG и добавить KrlgG (или отобрать РБР-К-IgA и добавить KrlgA) в соответствии с таблицей 1.

Хранение: рабочий раствор KrlgG (или KrlgA) не более 15 мин при температуре от 17 °С до 27 °С, остаток KrlgG (или KrlgA) в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.5 Приготовление рабочего раствора ТМБ

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

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

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, остаток ТМБ в закрытом флаконе в течение срока годности набора при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.1.6 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

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

7.2.2 Приготовить рабочий раствор ФСБ-Т, вскрыть флаконы с остальными реагентами и контрольными образцами.

7.2.3 Необходимое количество стрипов вынуть из пакета и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с влагопоглотителем. Упакованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете в течение 3 месяцев при температуре от 2 °С до 8 °С.

7.2.4 Промыть иммуносорбент один раз рабочим раствором ФСБ-Т. Для этого внести в каждую лунку иммуносорбента от 200 до 250 мкл раствора, а затем удалить содержимое лунок в емкость с дезраствором. Остатки раствора из лунок удалить, активно постукивая перевернутым лунками вниз планшетом по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

7.2.5 Проведение ИФА на выявление антител класса G или A

7.2.5.1 В любые две лунки иммуносорбента внести по 100 мкл K+IgG (или K+IgA), в три другие – по 100 мкл K-. В лунку, предназначенную для контроля конъюгата, внести 100 мкл РБР-С.

При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать для K- две лунки, для K+IgG (или K+IgA) – одну лунку, для контроля K_г – одну лунку.

В остальные лунки иммуносорбента внести по 60 мкл РБР-С, затем по 40 мкл исследуемых сывороток. Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием, при этом цвет РБР-С должен измениться.

Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.5.2 По окончании инкубации удалить содержимое лунок, иммуносорбент промыть пять раз рабочим раствором ФСБ-Т, как описано в 7.2.4.

7.2.5.3 Внести в каждую лунку иммуносорбента по 100 мкл рабочего раствора K_гIgG (или K_гIgA).

Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.5.4 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть иммуносорбент пять раз рабочим раствором ФСБ-Т.

7.2.5.5 Внести в каждую лунку иммуносорбента по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.

Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и поместить на 15 мин в защищенное от света место при температуре 37 °С.

7.2.5.6 Остановить реакцию внесением в каждую лунку иммуносорбента по 50 мкл стоп-реагента.

7.2.6 Проведение ИФА на одновременное выявление антител классов G и A

7.2.6.1 В любые две лунки первого ряда иммуносорбента внести по 100 мкл K+IgG, в три другие – по 100 мкл K-.

В любые две лунки седьмого ряда иммуносорбента внести по 100 мкл K+IgA, в три другие – по 100 мкл K-.

В одну лунку первого и одну лунку седьмого рядов иммуносорбента внести по 100 мкл РБР-С для контроля K_г.

В остальные лунки иммуносорбента внести по 60 мкл РБР-С.

В лунки рядов иммуносорбента с первого по шестой (кроме контрольных) внести по 40 мкл исследуемых сывороток для выявления антител класса G, в лунки рядов с седьмого по двенадцатый (кроме контрольных) внести по 40 мкл этих же сывороток для выявления антител класса A.

Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием, при этом цвет РБР-С должен измениться.

Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.6.2 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть иммуносорбент пять раз рабочим раствором ФСБ-Т, как описано в 7.2.4.

7.2.6.3 Внести в лунки рядов иммуносорбента с первого по шестой по 100 мкл рабочего раствора K_гIgG, в лунки рядов с седьмого по двенадцатый – по 100 мкл рабочего раствора K_гIgA.

Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С.

7.2.6.4 По окончании инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет пять раз рабочим раствором ФСБ-Т.

7.2.6.5 Внести в каждую лунку иммуносорбента по 100 мкл рабочего раствора ТМБ.

Иммуносорбент заклеить клейкой пленкой и поместить на 15 мин в защищенное от света место при температуре 37 °С.

7.2.6.6 Остановить реакцию внесением в каждую лунку иммуносорбента по 50 мкл стоп-реагента.

8 РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать на спектрофотометре непосредственно после остановки реакции.

Оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

9 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

9.1 Результаты учитывать только в том случае, если:

- значение ОП в лунке с контролем конъюгата (ОПК_г) не превышает 0,15 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с К- (ОПК-ср.) не более 0,2 о.е.;
- среднее значение ОП в лунках с К+IgG (ОПК+IgGср.) и в лунках с К+IgA (ОПК+IgAср.)

не менее 1,0.

9.2 Рассчитать критическую оптическую плотность (ОП_{крит.}) по формуле

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

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

9.3 Результаты теста считать положительными, если ОП анализируемой сыворотки больше 1,2×ОП_{крит.}

Результаты теста считать отрицательными, если ОП анализируемой сыворотки меньше 0,9×ОП_{крит.}

Остальные результаты теста считать сомнительными (см. таблицу 2).

Т а б л и ц а 2 – Соответствие величин отношения ОП к ОП_{крит.} (коэффициент реактивности) титрам IgG/IgA к *Chlamydia trachomatis*

ОП образца/ОП _{крит.}		Титр IgG/IgA	Результат
Меньше 0,9		Меньше 1:2,5/2,2	Отрицательный результат. Указывает на то, что тестируемый образец не содержит IgG/IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> , либо уровень IgG/IgA ниже порога чувствительности тест-системы
От 0,9 до 1,2 включительно		От 2,5 до 3,3/3,3	Сомнительный результат. Следует провести повторное исследование образца. Отрицательный результат повторного исследования указывает на то, что образец не содержит IgG/IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i>
От 1,2 до 5,0	Больше 1,2	Больше 1 : 3,3/3,3	Слабоположительный результат. Указывает на постинфекционный период, либо на раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное обследование пациента через 2 - 3 недели
	2,0	1 : 5,5/5,5	
	3,0	1 : 8,3/8,3	
	4,0	1 : 11,0/11,0	
	Меньше 5,0	Меньше 1 : 13,8/13,8	
От 5,0 до 7,5	Больше 5,0	Больше 1 : 13,8/13,8	Положительный результат
	6,0	1 : 16,5/16,5	
	7,0	1 : 19,3/19,3	
	Меньше 7,5	Меньше 1 : 20,6/23,5	
Больше	Больше 7,5	Больше 1 : 20,6/23,5	Сильноположительный результат

7,5	8,0	1 : 22,0/27,5	
	9,0	1 : 24,8/32,0	
	10,0	1 : 27,5/40,0	
	Больше 10,0	Больше 1 : 27,5/40,0	

9.4 Полуколичественный анализ результатов ИФА, полученных при тестировании сывороток, содержащих видоспецифические антитела IgG/IgA

Рассчитать титр IgG для сывороток, ОП которых меньше 2,000 о.е.

Рассчитать титр IgA для сывороток, ОП которых меньше 1,700 о.е.

Расчет провести по формуле

$$T = \text{Кразб.} \times 2,75 \times \text{ОПобразца} / \text{ОПкрит.} \quad (2)$$

где T – титр IgG/IgA,

Кразб. – коэффициент предварительного разбавления образца сыворотки, для неразбавленной сыворотки равен 1,0.

Сыворотки, ОП которых больше 2,000 о.е. по IgG либо больше 1,700 о.е. по IgA, перед проведением ИФА разбавить РБР-С в 2, или 4, или 8 раз.

Расчет титра IgG/IgA провести по формуле 2, приведенной выше.

Примеры

1) Расчет титра IgG/IgA в неразбавленном образце

Кразб. = 1,0; ОПобразца = 1,186; ОПкрит.=0,264

$T = 1,0 \times 2,75 \times 1,186 / 0,264$, таким образом, $T = 12,35$.

2) Расчет титра IgG/IgA в предварительно разбавленном образце

Образец со значением ОП = 2,602 разбавляем в 4 раза. При проведении ИФА получаем: ОП образца = 1,127; ОПкрит. = 0,271.

$T = 4,0 \times 2,75 \times 1,127 / 0,271$, таким образом, $T = 45,75$.

Примечания

1) Титры, рассчитанные по формуле, приведенной выше, близки к истинным значениям титров, но иногда могут не совпадать из-за индивидуальных особенностей исследуемых сывороток.

2) Для удобства регистрации результатов рекомендуется округление значений титров, например:

$T = 42,7$ соответствует титру образца 1:40;

$T = 147,5$ соответствует титру образца 1:150.

Достоверные критерии серологического диагноза формы хламидийной инфекции (острая, хроническая, перенесенная) для проведения успешной терапии получают при исследовании «парных» сывороток:

- 1) трех-четырекратное повышение или понижение титра IgG;
- 2) двукратное повышение или понижение титра IgA;
- 3) двукратное повышение или понижение титра IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением или понижением IgG;
- 4) сероконверсия одного из классов антител.

Примечание – при исследовании «парных» сывороток желательно, чтобы повторно взятый образец сыворотки был проанализирован одновременно с предыдущим, что позволяет с большей достоверностью оценить динамику специфических антител.

10 СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

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

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

Транспортирование наборов 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 не допускается.

Для диагностики «in vitro».

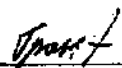
Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Отзывы о качестве наборов направлять:

- в ЗАО «МБС» по адресу: 630117, г. Новосибирск – 117, а/я – 113; 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

Ведущий научный сотрудник

ЗАО «МБС»

 А.В.Тронин
« 05 » _____ октября 2010 г.

Проректор по лечебной работе ГОУ ВПО
«Новосибирский государственный медицинский
университет» Росздрава



В.Л. Потеряева
« 12 » _____ октября 2010 г.

Пронумеровано
Прошнуровано
Скреплено печатью
В ЗАО «МБС» листов.