

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев

« 31 » ноября 201 8 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов «Инвитролоджик Краснуха-IgM»

для иммуноферментного определения антител класса М к вирусу краснухи
по ТУ 21.20.23-040-26329720-2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

Набор реагентов «Инвитролоджик Краснуха-IgM» для иммуноферментного определения антител класса М к вирусу краснухи по ТУ 21.20.23-040-26329720-2017 (далее по тексту – набор реагентов), предназначенный для качественного определения антител класса М (IgM) к вирусу краснухи (Rubella virus) в сыворотке, плазме крови человека методом двухстадийного твердофазного иммуноферментного анализа (далее по тексту – ИФА).

Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) вируса краснухи.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Только для профессионального использования.

Сотрудники клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Состав набора реагентов

Набор реагентов выпускают в виде комплекта 1 и комплекта 3.

Комплект 1 предназначен для ручной постановки анализа.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом иммуноферментном открытого типа (далее по тексту – анализатор автоматический) и для ручной постановки анализа. Состав комплектов представлен в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Состав комплектов

Наименование	Комплект 1		Комплект 3			
	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №	Кат. №
<i>Компоненты</i>						
«Иммуносорбент» – моноклональные антитела к антителам класса М к вирусу краснухи человека, сорбированные в лунках разборного планшета	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.
«К+» – контрольный положительный образец, инактивированный – прозрачная малинового цвета жидкость, допускается выпадение осадка.	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)

Консервант: проклин 300 - 0,35 %						
«К» – контрольный отрицательный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: натрия азид - 0,05 %; мертиолят - 0,05 %	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)	2 фл. (по 3,0 мл)
«РБР-С» – разводящий буферный раствор для сывороток – прозрачная розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консерванты: натрия азид - 0,1 %; проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (11,0 мл)	1 фл. (11,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	2 фл. (по 13,0 мл) или 1 фл. (26,0 мл)	2 фл. (по 13,0 мл) или 1 фл. (26,0 мл)
«РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата – прозрачная желтого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: мертиолят - 0,005 %	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	1 фл. (15,0 мл)	2 фл. (по 15,0 мл) или 1 фл. (30,0 мл)	2 фл. (по 15,0 мл) или 1 фл. (30,0 мл)
«Кг» – конъюгат – прозрачная желто-зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (2,4 мл) или 2 фл. (по 1,2 мл)	1 фл. (2,4 мл) или 2 фл. (по 1,2 мл)
«БРС» – буферный раствор субстрата – прозрачная бесцветная жидкость. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (13,0 мл)	-	1 фл. (16,0 мл)	-	2 фл. (по 16,0 мл)	-
«ТМБ» – тетраметилбензидин – прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (0,5 мл)	-	1 фл. (1,0 мл)	-	1 фл. (2,0 мл)	-
«РХ» – раствор хромогена – прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость, допускается выпадение осадка	-	1 фл. (13,0 мл)	-	1 фл. (16,0 мл)	-	2 фл. (по 16,0 мл)
«ФСБ-Т(x25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	1 фл. (50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)	2 фл. (по 50,0 мл)

«Стоп-реагент» – 0,9 моль/л раствор кислоты серной – прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (12,0 мл)	2 фл. (по 12,0 мл)	2 фл. (по 12,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	4 шт.	4 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.	4 шт.	4 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	16 шт.	16 шт.	16 шт.	32 шт.	32 шт.
<i>Эксплуатационная документация</i>						
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых проб биологического материала

Комплект 1 предназначен для ручной постановки анализа на 96 определений, включая контрольные образцы.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом и для ручной постановки анализа на 96 и 192 определения, включая контрольные образцы.

Возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».

3 Принцип метода

Метод определения основан на двухстадийном твердофазном иммуноферментном анализе.

На первой стадии ИФА сыворотку, плазму крови (далее по тексту – анализируемые образцы) и контрольные образцы инкубируют с сорбированными на поверхности лунок планшета моноклональными антителами (далее по тексту – МКАТ) к антителам класса М к вирусу краснухи человека.

При наличии в анализируемых и контрольных образцах иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу краснухи человека происходит их связывание с МКАТ на твердой фазе с образованием комплекса «МКАТ к IgM – антитело IgM».

На второй стадии ИФА после инкубации и удаления несвязанных компонентов анализируемых или контрольных образцов в лунки «Иммуносорбента» добавляют «Кг» (конъюгат рекомбинантного антигена вируса краснухи с пероксидазой хрена), при этом происходит образование комплексов «МКАТ к IgM – антитело IgM – конъюгат».

После инкубации и удаления несвязанного конъюгата, связанный конъюгат выявляют, добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

Интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента» измеряют с использованием спектрофотометра вертикального сканирования.

Содержание антител класса М к вирусу краснухи человека в анализируемых и контрольных образцах пропорционально интенсивности окраски раствора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

– положительных сывороток рабочей панели сывороток «РП АТ-М(+/-)Rubella», аттестованной Отделом биологического и технологического контроля (далее по тексту – ОБТК) ООО «Медико-биологический Союз». Чувствительность набора реагентов с положительными сыворотками панели без ложноотрицательных результатов должна быть не менее 100 %;

Диагностическую чувствительность набора реагентов определяли в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

- массива сывороток крови в количестве 1700 образцов, от пациентов, заразившихся вирусом краснухи или в первые дни после вакцинирования от вируса краснухи в первые дни. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;
- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 1700 образцов, от пациентов, заразившихся вирусом краснухи или в первые дни после вакцинирования от вируса краснухи в первые дни. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;
- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 1700 образцов, от пациентов, заразившихся вирусом краснухи или в первые дни после вакцинирования от вируса краснухи в первые дни. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;
- массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 1700 образцов, от пациентов, заразившихся вирусом краснухи или в первые дни после вакцинирования от вируса краснухи в первые дни. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %.

2 Специфичность

Специфичность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

- отрицательных сывороток рабочей панели «РП АТ-М(+/-)Rubella», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с отрицательными сыворотками панели без ложноположительных результатов должна быть не менее 100 %.

Диагностическую специфичность набора реагентов определяли в ходе клинических исследований с использованием следующих материалов:

- массива сывороток крови человека в количестве 13 000 образцов от пациентов, не болевших вирусом краснухи или вакцинированных за 3 месяца и более до исследований. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);
- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 13 000 образцов от пациентов, не болевших вирусом краснухи или вакцинированных за 3 месяца и более до исследований. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);
- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 13 000 образцов от пациентов, не болевших вирусом краснухи или вакцинированных за 3 месяца и более до исследований. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);
- массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 13 000 образцов от пациентов, не болевших вирусом краснухи или вакцинированных за 3 месяца и более до исследований. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);
- массив сывороток крови в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом краснухи (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (ВИЧ, гепатит С, гепатит В, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%;
- массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом краснухи (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (ВИЧ, гепатит С, гепатит В, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%;
- массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом

краснухи (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (ВИЧ, гепатит С, гепатит В, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%;

– массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 500 образцов, полученных от пациентов с различными патологиями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом краснухи (беременность, аутоиммунные нарушения (в том числе ревматоидный артрит), а также вирусные или бактериальные инфекции (ВИЧ, гепатит С, гепатит В, токсоплазмоз, эпидемический паротит, корь, ЦМВ, ВПГ, ВЭБ, хламидиоз). Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,5%.

2.1 Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность набора реагентов определяли с использованием рабочей панели сывороток «РП-АС АТ(+/-)Rubella», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с образцами панели без ложноположительных результатов составила 100 %.

3 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе клинических исследований с использованием трех положительных образцов в 30 повторях набора реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 10 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов на 10 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 10 %.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2б в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

При работе с набором реагентов соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (Утв. МЗ СССР 17 января 1991 г.) и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Кислота серная, входящая в состав «Стоп-реагента», обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания «Стоп-реагента» на кожу и слизистые. В случае попадания промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

«К-» содержит в качестве консервантов 0,05 % натрия азид и 0,05 % мертиолята. «К+» - 0,35 % проклина 300. «РБР-С» - 0,1 % натрия азид; 0,25 % проклина 300. «РБР-К» - 0,005 % мертиолята. «БРС» - 0,25 % проклина 300. Все реактивы, входящие в состав компонентов набора реагентов в используемых концентрациях, являются нетоксичными. При попадании данных растворов на кожу и слизистые промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления контрольных образцов, инактивирована, однако контрольные образцы следует рассматривать как потенциально инфицированный биологический материал, а анализируемые образцы – инфицированный биологический материал (ГОСТ Р ЕН 13641-2010 «Устранение и снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*»).

Сыворотка крови человека, использованная для приготовления «К+» и «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена р24 ВИЧ-1 и HBsAg.

При работе с набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (халат, шапочку или косынку, кожаные тапочки, одноразовые перчатки).

Все использованные материалы, инструменты и оборудование, рабочее место дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Обеззараживание и/или обезвреживание и утилизацию всех анализируемых образцов, компонентов и отходов набора реагентов, несущих потенциальную биологическую опасность, производить в соответствии с разделом «Утилизация набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для работы с набором реагентов необходимо следующее оборудование:

1 для ручной постановки анализа

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерение оптической плотности (далее по тексту – ОП) в лунках планшетов при длине волны 450 нм и с возможностью измерения при длине волны от 620 до 700 нм;
- термостат, поддерживающие температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- устройство для промывки планшетов и/или восьмиканальный полуавтоматический дозатор пипеточный со сменными наконечниками;
- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

2 для постановки анализа на анализаторе автоматическом

- анализатор автоматический иммуноферментный открытого типа;
- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 $^\circ\text{C}$.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

- цилиндр мерный второго класса точности;
- таймер/часы;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- вода очищенная по СОП №:ОБТК/087/00;
- перчатки медицинские одноразовые нестерильные;
- лабораторная посуда;
- одноразовые наконечники для полуавтоматических одноканальных дозаторов пипеточных и для восьмиканального полуавтоматического дозатора пипеточного или одноразовые наконечники для анализатора автоматического.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Идентификацию и прослеживаемость анализируемых образцов (проб пациента) проводить в соответствии с системой менеджмента качества лаборатории.

Для ИФА использовать анализируемые образцы как свежеприготовленные, так и хранившиеся не более семи суток при температуре от 2 до 8 $^\circ\text{C}$ или не более шести месяцев при температуре минус 20 $^\circ\text{C}$.

Подготовить анализируемые образцы, хранившиеся в холодильнике/морозильной камере, для анализа. Образцы, хранившиеся в морозильной камере, разморозить. Каждый анализируемый образец, хранившийся в холодильнике/морозильной камере, прогреть до температуры от 17 до 27 $^\circ\text{C}$ и тщательно перемешать.

Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 10 мкл.

Антикоагулянты (гепарин, ЭДТА, цитрат натрия) не влияют на результаты анализа.

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

Избегать повторных циклов замораживания-оттаивания анализируемых образцов.

ПРИЧИНЫ СНИЖЕНИЯ ПРАВИЛЬНОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИФА

Использование компонентов с истекшим сроком годности.

Использование компонентов из наборов реагентов разных серий производства ООО «Медико-биологический Союз» или смешивание их в процессе приготовления растворов.

Использование компонентов из наборов реагентов других производителей наборов реагентов.

Несоблюдение условий и сроков хранения вскрытых компонентов в случае постриповой постановки ИФА.

Использование для приготовления растворов грязной посуды.

Несоблюдение условий забора крови и хранения анализируемых образцов, которое может привести к разрушению анализируемого соединения или появлению в анализируемом образце веществ, искажающих результат анализа.

Неправильное дозирование растворов, которое приводит как к росту, так и к снижению регистрируемой ОП.

Изменение концентрации раствора за счет испарения жидкости из открытого флакона с компонентом. Во избежание этого необходимо закрывать флакон с компонентом крышечкой сразу после отбора из него раствора.

Использование оборудования, не прошедшего регламентированного периодического технического обслуживания и/или эксплуатирующегося не в соответствии с инструкцией по применению на данное оборудование.

Неправильное использование устройства для промывки планшетов, приводящее к бактериальному или грибковому росту в емкости для рабочего раствора «ФСБ-Т», соединительных шлангах и иглах. Во избежание этого необходимо промывать устройство для промывки планшетов водой очищенной не менее одного раза в день и дезинфицировать его не менее одного раза в неделю.

Контакт конъюгата и хромогена с металлическими предметами (ИФА чувствителен к присутствию ионов металлов).

Неполное заполнение и опорожнение лунок «Иммуносorbента» во время промывки (рекомендуется вносить в каждую лунку не менее 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»), переполнение и перетекание жидкости в соседние лунки.

Несоблюдение времени выдержки между заполнением и опорожнением лунок «Иммуносorbента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносorbента» между отдельными операциями.

Использование одних и тех же емкостей для приготовления или хранения разных компонентов и рабочих растворов.

Использование для работы с компонентами, анализируемыми и контрольными образцами грязных наконечников.

Внесение анализируемых образцов одним наконечником.

Нарушение режима прогрева оборудования (спектрофотометра, термостата, анализатора автоматического).

Размещение «Иммуносorbента» стопкой в термостате в процессе инкубации.

Использование для дезинфекции посуды, оборудования, материалов и рабочих поверхностей неразрешенных и/или оказывающих влияния на результат ИФА дезсредств. Рекомендуется использовать, например, дезсредства, содержащие спирты, четвертичные аммониевые соединения, амины и их комбинации. Нельзя использовать хлорамин и другие хлорсодержащие средства, а также перекись водорода.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.

Перед использованием содержимое флакона (пробирки) с компонентом, входящего в состав набора реагентов, перемешать.

Т а б л и ц а 2 – Расход компонентов набора реагентов для проведения ИФА на одном «Иммуносорбенте»

Объем, мл	Количество используемых стрипов, шт.											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Комплект 1												
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>												
«ФСБ-Т(х25)»	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
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 600
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг»</i>												
«РБР-К»	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
«Кг»	V/12	V/6	V/4	V/3	5/12 V	V/2	7/12 V	2/3 V	3/4 V	5/6 V	11/12 V	V
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«ТМБ»	V/12	V/6	V/4	V/3	5/12 V	V/2	7/12 V	2/3 V	3/4 V	5/6 V	11/12 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
Комплект 3												
«ФСБ-Т(х25)»	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	48,0
Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1200
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг»</i>												
«РБР-К»	1,25	2,50	3,75	5,00	6,25	7,50	8,75	10,00	11,25	12,50	13,75	15,00
«Кг»	V/12	V/6	V/4	V/3	5/12 V	V/2	7/12 V	2/3 V	3/4 V	5/6 V	11/12 V	V
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>												
«ТМБ»	V/12	V/6	V/4	V/3	5/12 V	V/2	7/12 V	2/3 V	3/4 V	5/6 V	11/12 V	V
«БРС»	1,3	2,7	4,0	5,3	6,6	8,0	9,3	10,6	12,0	13,3	14,6	16,0

П р и м е ч а н и я

1 V – объем «Кг»/«ТМБ», который необходимо отобрать из флакона (пробирки) для приготовления рабочего раствора Кг/ рабочего раствора «ТМБ».

2 На каждую выпускаемую серию набора реагентов в таблице указывают числовые значения объема «Кг»/«ТМБ».

Подготовка «Иммуносорбента»

«Иммуносорбент» готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Стрипы «Иммуносорбента» использовать для постановки ИФА однократно.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов «Иммуносорбента» и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник. Не удалять влагопоглотитель из пакета с «Иммуносорбентом».

Хранение: неиспользованные стрипы в плотно закрытом пакете с вложенным в него влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности набора реагентов.

Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»

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

Для приготовления рабочего раствора «ФСБ-Т» необходимо смешать один объем «ФСБ-Т(х25)» с 24 объемами воды очищенной.

При проведении ИФА на одном или нескольких стрипах «Иммуносорбента» мерными цилиндрами отобрать необходимые объемы «ФСБ-Т(х25)» и воды очищенной в соответствии с таблицей 2, перенести в чистую лабораторную посуду и тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ФСБ-Т» в чистой плотно закрытой емкости в течение 14 суток при температуре от 17 до 27 °С или 35 суток при температуре от 2 до 8 °С, неиспользованный вскрытый «ФСБ-Т(х25)» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Подготовка «К+», «К-», «РБР-С», «РБР-К», «РХ», «БРС», и «Стоп-реагента»

«К+», «К-», «РБР-С», «РБР-К», «РХ», «БРС», и «Стоп-реагент» готовы к применению.

Во флаконах с «К+», «К-», «РБР-С», «РБР-К», «РХ» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона перемешать.

Хранение: неиспользованные «К+», «К-», «РБР-С», «РБР-К», «РХ», «БРС», и «Стоп-реагент» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытых флаконах.

Приготовление рабочего раствора «Кг»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «Кг» готовить непосредственно перед использованием.

Во флаконе с «Кг» допускается наличие осадка. Перед использованием содержимое флакона тщательно перемешать.

Для приготовления рабочего раствора «Кг» отобрать объем, указанный на этикетке объем (V – объем «Кг» в мл) и перенести во флакон с «РБР-К». При постановке ИФА на отдельных стрипах «Иммуносорбента» в **чистый** флакон отобрать необходимые объемы «РБР-К» и «Кг» в соответствии с таблицей 2.

Рабочий раствор «Кг» тщательно перемешать, не допуская образования пены.

Хранение: рабочий раствор «Кг» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С, неиспользованный вскрытый «Кг» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Приготовление рабочего раствора «ТМБ»

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется рабочий раствор «ТМБ» готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямого солнечного света.

В случае кристаллизации «ТМБ» выдержать флакон с компонентом при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

Не допускать контакта «ТМБ» и рабочего раствора «ТМБ» с металлами.

Для приготовления рабочего раствора «ТМБ» отобрать необходимые объемы «БРС» и «ТМБ» в соответствии с таблицей 2. Рабочий раствор «ТМБ» тщательно перемешать.

Хранение: рабочий раствор «ТМБ» не более 12 ч при температуре от 17 до 27 °С в защищенном от света месте, неиспользованный вскрытый «ТМБ» в течение срока годности набора реагентов при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытом флаконе.

Проведение ИФА

1 Проведение ИФА при ручной постановке анализа

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Внесение	Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка
	две лунки - по 100 мкл «К+» две лунки - по 100 мкл «К-» остальные лунки - по 90 мкл «РБР-С», затем по 10 мкл анализируемых образцов. Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием, при этом цвет «РБР-С» должен измениться

ВНИМАНИЕ! Время внесения контрольных и анализируемых образцов не должно превышать 10 мин

Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в течение 60 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
<i>ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с</i>	
Внесение	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «Кг»
<i>ВНИМАНИЕ! При внесении в лунки рабочего раствора «Кг» нельзя касаться наконечником дозатора пипеточного поверхности «Иммуносорбента» и раствора, находящегося в лунках, во избежание случайного переноса образцов из одной лунки в другую через наконечники</i>	
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	После окончания инкубации удалить защитную пленку для микропланшетов. С помощью устройства для промывки планшетов или дозатора пипеточного промыть лунки пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т». Остатки раствора удалить, постукивая перевернутым «Иммуносорбентом» (лунками вниз) по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге
<i>ВНИМАНИЕ! На каждой операции промывки лунки должны быть заполнены не менее чем 380 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т». Следить за тем, чтобы отработанный раствор был полностью удален из лунок перед последующим заполнением новой порцией раствора. Выдержка между заполнением и опорожнением лунок рабочим раствором «ФСБ-Т» должна быть не менее 30 с</i>	
Внесение	Во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 100 мкл «РХ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 30 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
<i>ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ» или «РХ»</i>	
Регистрация результатов анализа	Выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» данного раздела

2 Проведение ИФА на анализаторе автоматическом

ВНИМАНИЕ! При необходимости в процессе анализа допускается проведение оптического (спектрофотометрического) контроля точности внесения компонентов в лунки (см. «Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» настоящего раздела).

Залить рабочий раствор «ФСБ-Т» в предназначенную для него емкость анализатора автоматического.

Вскрыть пакет с «Иммуносорбентом», вынуть из пакета необходимое для проведения анализа число стрипов и закрепить на рамке. Оставшиеся стрипы упаковать в пакет с вложенным в него влагопоглотителем, плотно закрыть замок пакета и поместить его в холодильник.

Поместить в ячейки анализатора автоматического «Иммуносорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

- флакон, маркированный «К+»;
- флакон, маркированный «К-»;
- флакон, маркированный «РБР-С»;
- флакон, маркированный «РБР-К», – рабочий раствор «Кг» (см. **Приготовление рабочего раствора «Кг»**);
- флакон, маркированный «БРС», – рабочий раствор «ТМБ» (см. **Приготовление рабочего раствора «ТМБ»**) или флакон, маркированный «РХ»;
- флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

Внесение	Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка две лунки - по 100 мкл «К+» две лунки - по 100 мкл «К-» остальные лунки - по 90 мкл «РБР-С», затем по 10 мкл анализируемых образцов Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием
Инкубация	термостатирование в течение 60 мин при температуре 37 °С
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «Кг»
Инкубация	термостатирование в течение 30 мин при температуре 37 °С
Промывка	пять раз рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл
Внесение	во все лунки, в зависимости от комплектации набора реагентов, по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ» или по 100 мкл «РХ»
Инкубация	в течение 30 мин в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Внесение	во все лунки по 50 мкл «Стоп-реагента»
Регистрация результатов анализа	выполнить в соответствии с «Процедурой измерения и оценки результата» настоящего раздела

Провести разметку лунок в схеме анализатора автоматического.

Запустить программу проведения анализа.

После окончания анализа анализатор автоматический должен выдать протокол результатов исследования.

3 Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента»

Оптический контроль точности внесения компонентов в лунки «Иммуносорбента» при длине волны 450 нм:

– ОП раствора в лунках, содержащих «К+», «К-» а также «РБР-С» с внесенным анализируемым образцом, должна быть более 0,100 о.е.;

– ОП раствора в лунках после внесения «РХ» (если в состав набора реагентов входит «РХ» розового цвета), должна быть более 0,200 о.е.

4 Процедура измерения и оценка результата

Измерить ОП раствора в лунках «Иммуносорбента» 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.

РАСЧЕТЫ

1 Учет результатов анализа

Для интерпретации результатов рассчитать значение $ОП(K-)_{ср.}$ по формуле

$$ОП(K-)_{ср.} = \frac{ОП(K-)_{1} + ОП(K-)_{2}}{2} \quad (1)$$

Рассчитать значения критической ОП ($ОП_{крит.}$) по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП(K-)_{ср.} + k, \quad (2)$$

где k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

Рассчитать коэффициент позитивности образца ($КП_{образца}$) по формуле

$$КП_{образца} = \frac{ОП_{образца}}{ОП_{крит.}} \quad (3)$$

2 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:

– среднее значение ОП в лунках с «К+» ($ОП(K+)_{ср.}$) – должно быть более 0,400 о.е.;

– среднее значение ОП в лунках с «К-» (ОП(К-)ср.) – должно быть менее 0,200 о.е.

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец расценивать как **положительный**, т.е. содержащий антитела класса М (IgM) к вирусу краснухи, если КП анализируемого образца равен или более 1,0.

КП не может быть использован для оценки концентрации и динамического наблюдения пациента.

Положительный анализируемый образец рекомендуется дополнительно исследовать на определение индекса авидности антител класса G (IgG) к вирусу краснухи на наборе реагентов «Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность» и на увеличение концентрации антител класса G (IgG) к вирусу краснухи в динамике на наборе реагентов «Мелиса Краснуха-IgG». Если индекс авидности антител класса G (IgG) к вирусу краснухи менее 40 % и/или происходит увеличение концентрации антител класса G (IgG) к вирусу краснухи более чем в полтора раза через 10-15 дней, то вероятно недавнее инфицирование или иммунизация.

Анализируемый образец расценивать как **отрицательный**, т.е. не содержащий антитела класса М (IgM) к вирусу краснухи, если значение КП анализируемого образца менее 1,0.

Данный набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза вирус краснухи.

4 Ограничения теста

На начальной стадии развития вируса краснухи может быть получен ложноотрицательный результат ИФА, так как титр антител к вирусу краснухи в анализируемых образцах ниже определяемого уровня.

Проведенный анализ может быть сомнительным у пациентов, страдающих различными иммунодефицитами или прошедших процедуру переливания крови, или получавших препараты крови в течение последних двух-трех месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

В процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования набора реагентов относить к классу Б.

Наборы реагентов с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования набора реагентов и утилизации наборов реагентов с истекшим сроком годности, проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» использовать зарегистрированные в РФ дезсредства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Срок годности набора реагентов 24 месяца.

Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Набор реагентов хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов.

Транспортирование наборов реагентов производить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.

Замораживание наборов реагентов не допускается.

Сроки годности вскрытых компонентов и рабочих растворов компонентов описаны в разделе «Подготовка компонентов набора реагентов» настоящей инструкции по применению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых наборов реагентов требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки набора реагентов, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил применения, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить набор реагентов, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора реагентов производителем.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, обращаться на предприятие-изготовитель ООО «Медико-биологический Союз» по адресу:

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, оф. 353;

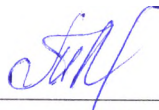
головной офис, тел./факс: 8-(383)-363-77-18;

отдел продаж, тел./факс: 8-(383)-363-77-09, многоканальный телефон: 8-(383)-363-77-01;

ОБТК, тел./факс: 8-(383)-363-77-23, e-mail: obtk@mbu.ru

РАЗРАБОТАНО

Заместитель директора по производству
ООО «Медико-биологический Союз»


Т.Д. Ломовская
«31» сентября 2018 г.

СОГЛАСОВАНО

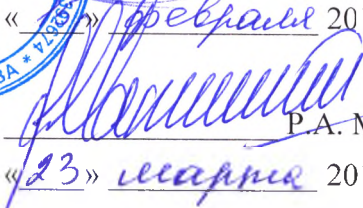
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»




П.К. Варнавичус
«29» февраля 2018 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора


Р.А. Максютков
«23» марта 2018 г.

Приложение 1

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ
«Набор реагентов «Инвитролоджик Краснуха-IgM»
для иммуноферментного определения антител класса М к вирусу краснухи
по ТУ 21.20.23-040-26329720-2017»

1 Клинико-лабораторные испытания проведены в лабораторных условиях с применением образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащих и не содержащих антитела класса М к вирусу краснухи

- положительные образцы сыворотки и плазмы крови, взятые в разное время от пациентов недавно заразившихся или вакцинированных в течение 3-5 дней от вируса краснухи, содержат антитела класса М (IgM) к вирусу краснухи:

- сыворотка крови – 220 образцов (пробы МС1-МС220);
- плазма крови с ЭДТА – 220 образцов (пробы МПЭ1-МПЭ220);
- плазма крови с гепарином – 220 образцов (пробы МПГ1-МПГ220);
- плазма крови с цитратом натрия – 220 образцов (пробы МПЦ1-МПЦ220);

- отрицательные образцы сыворотки и плазмы крови, не содержащие антитела к вирусу краснухи:

- сыворотка крови от здоровых доноров – 200 образца (пробы ОС1-ОС200);
- плазма крови с ЭДТА от здоровых доноров – 200 образца (пробы ОПЭ1-ОПЭ200);
- плазма крови с гепарином от здоровых доноров – 200 образца (пробы ОПГ1-ОПГ200);
- плазма крови с цитратом натрия от здоровых доноров – 200 образца (пробы ОПЦ1-ОПЦ200);

- образцы от пациентов, получавшие за 3 месяца и более вакцину против краснухи, не содержащие антитела класса М (IgM) к вирусу краснухи:

- сыворотка крови – 20 образцов (пробы ВС1-ВС20);
- плазма крови с ЭДТА – 20 образцов (пробы ВПЭ1-ВПЭ20);
- плазма крови с гепарином – 20 образцов (пробы ВПГ1-ВПГ20);
- плазма крови с цитратом натрия – 20 образцов (пробы ВПЦ1-ВПЦ20).

Результаты приведены в таблице:

Наименование проб	Число проб	«Инвитролоджик Краснуха-IgM»											
		к1 на 96 опр, двухкомпонентный состав		к1 на 96 опр, смешанный состав		к3 на 96 опр, двухкомпонентный состав		к3 на 96 опр, смешанный состав		к3 на 192 опр, двухкомпонентный состав		к3 на 192 опр, смешанный состав	
		Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия	Серия
1	2	3	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
		17001	17002	17003	17004	17005	17006	17007	17008	17009	17010	17011	17012
Итого положительных	880	44	44	44	44	88	88	88	88	88	88	88	88
сыворотка крови	220	44	44	44	44	44	-	-	-	-	-	-	-
плазма ЭДТА	220	-	-	-	-	44	88	88	-	-	-	-	-
плазма гепарин	220	-	-	-	-	-	-	-	88	88	44	-	-
плазма цитрат натрия	220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	44	88	88
Итого отрицательных	880	44	44	44	44	88	88	88	88	88	88	88	88
сыворотка крови	220	44	44	44	44	24	-	-	-	-	-	-	20
плазма ЭДТА	220	-	-	-	-	64	88	48	-	-	-	-	20
плазма гепарин	220	-	-	-	-	-	-	40	88	72	-	-	20
плазма цитрат натрия	220	-	-	-	-	-	-	-	-	16	88	88	28

2 Таким образом, в ходе клинических испытаний с использованием 880 положительных образцов сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека (по 220 образцов), содержащих антитела класса М (IgM) к вирусу краснухи был получен положительный результат в 100 % случаев (880 проб из 880 заведомо положительных).

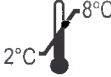
При клинических испытаниях МИ «Инвитролоджик Краснуха-IgM» на 880 отрицательных образцах сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека (по 220 образцов), отрицательный ответ получен в 880 пробах (100 % случаев).

Таким образом, в ходе клинических испытаний с использованием 220 положительных проб, содержащих антитела класса М (IgM) к вирусу краснухи и на отрицательных пробах (донорские сыворотка и плазма крови – по 220 образца), доказана диагностическая эффективность МИ «Инвитролоджик Краснуха-IgM»:

- при исследовании 220 положительных проб положительный результат получен в 220 случаях, для сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия). **Диагностическая чувствительность** - не менее 98,95 % с доверительной вероятностью 95 %;

- при исследовании 220 отрицательных проб отрицательный результат получен в 220 случаях, для сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия). **Диагностическая специфичность** - не менее 98,95 % с доверительной вероятностью 95 %.

Символы, применяемые для маркировки набора реагентов

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014			
	Использовать до		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Номер по каталогу		Изделие медицинское для диагностики ин витро
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги	 	Содержимого достаточно для 96, 192 тестов, соответственно
	Температурный диапазон		
	Биологический риск		
ГОСТ 31340-2013			
	H302: Вредно при проглатывании H315: При попадании на кожу вызывает раздражение H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение		

Штрих-коды компонентов набора реагентов

Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода	Название компонента	Числовое обозначение штрих-кода
«Иммуносорбент»	 4 606816 004490	«БРС»	 4 606816 004469
«К+»	 4 606816 004414	«ТМБ»	 4 606816 004476
«К-»	 4 606816 004421	«РХ»	 4 606816 004483
«РБР-С»	 4 606816 004438	«ФСБ-Т(x25)»	 4 606816 000454
«РБР-К»	 4 606816 004445	«Стоп-реагент»	 4 606816 000461
«КГ»	 4 606816 004452		

Краткая схема ручной постановки анализа
«Набора реагентов для иммуноферментного определения антител класса М к вирусу краснухи «Инвитролоджик Краснуха-IgM» по ТУ 21.20.23-040-26329720-2017»

	Полный «Иммунсорбент» / Постриповая постановка	
① Внесение	«К+» - 2 лунки «К-» - 2 лунки	V = 100 мкл
	Анализируемые образцы – остальные лунки	V = 10 мкл
② Внесение	«РБР-С» - лунки, содержащие анализируемые образцы	V = 90 мкл
③ Инкубация	Термостат  37°C  60 мин	
④ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑤ Внесение	Рабочий раствор «Кг» все лунки	V = 100 мкл
⑥ Инкубация	Термостат  37°C  30 мин	
⑦ Промывка	 Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑧ Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» или «РХ» все лунки	V = 100 мкл
⑨ Инкубация	Термостат  37°C  30 мин	
⑩ Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑪ Регистрация результатов	☒ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620+700 нм	

Дата создания 31.01.2018 г.

Прошито пронумеровано скреплено
печатью на (18) листах
Директор ООО «Медико-биологический
Союз» М.В.Лосев



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 18 ЛИСТОВ
февраль 201 8 год

