

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Медико-биологический Союз»

М.В. Лосев
2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие для диагностики in vitro

«Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность»

набор реагентов для определения индекса авидности антител класса G к вирусу краснухи
по ТУ 21.20.23-041-26329720-2017

НАЗНАЧЕНИЕ

Для диагностики «in vitro».

«Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность» набор реагентов для определения индекса авидности антител класса G к вирусу краснухи по ТУ 21.20.23-041-26329720-2017» (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для использования при качественном определении индекса авидности антител к вирусу краснухи (Rubella virus) класса G (IgG) в сыворотке, плазме крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа на твердофазном носителе (далее по тексту – ИФА).

Рекомендуется использовать для поддержки диагностики (для получения дополнительной информации для постановки или подтверждения диагноза) 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	
Компоненты	Кат. №	Кат. №	Кат. №
«Иммуносорбент» – рекомбинантный антиген вируса краснухи, сорбированный в лунках разборного планшета	1 шт.	1 шт.	2 шт.
«К+ВА» – высокоавидный положительный контрольный образец, инаktivированный – прозрачная малинового цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,35 %	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (3,0 мл)
«К+НА» – низкоавидный положительный контрольный образец, инаktivированный – прозрачная светло-малинового цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (3,0 мл)

«К-» – отрицательный контрольный образец, инактивированный – прозрачная желтого цвета жидкость. Консерванты: натрия азид - 0,05 %; мертиолят - 0,05 %	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)	1 фл. (3,0 мл)
«РПР-С» – раствор для предварительного разведения сывороток – прозрачная желто-оранжевого цвета жидкость. Консервант: мертиолят - 0,1 %	1 фл. (7,0 мл)	1 фл. (7,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)
«РБР-С» – разводящий буферный раствор для сывороток – прозрачная красного цвета жидкость. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (11,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)	2 фл. (по 13,0 мл)
«Кг» – конъюгат – прозрачная зеленого цвета жидкость, допускается выпадение осадка. Консервант: проклин 300 - 0,25 %	1 фл. (от 0,5 мл до 1,5 мл)	1 фл. (от 0,5 мл до 2,0 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 4,0 мл)
«РД» – раствор денатурирующий – прозрачная голубого цвета жидкость, допускается выпадение осадка	1 фл. (6,0 мл)	1 фл. (7,0 мл)	1 фл. (13,0 мл)
«РБР-К» – разводящий буферный раствор для конъюгата – прозрачная сиреневого цвета жидкость. Консервант: мертиолят - 0,02 %	1 фл. (12,0 мл)	1 фл. (16,0 мл)	2 фл. (по 16,0 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 – бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (от 0,5 мл до 1,5 мл)	1 фл. (от 0,5 мл до 2,0 мл)	1 фл. (от 1,0 мл до 4,0 мл)
«ФСБ-Т(х25)» – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином – прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение кристаллического осадка	1 фл. (28,0 мл)	1 фл. (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. (10,0 мл)	1 фл. (20,0 мл)
Защитная пленка для микропланшетов	2 шт.	2 шт.	4 шт.
Ванночка для реагентов	2 шт.	2 шт.	4 шт.
Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным от 0,5 до 250 мкл	16 шт.	16 шт.	32 шт.
Планшет для предварительного разведения	1 шт.	1 шт.	2 шт.
Эксплуатационная документация			
Инструкция по применению набора реагентов	1 шт.	1 шт.	1 шт.

2 Число анализируемых проб биологического материала

Комплект 1 предназначен для ручной постановки анализа на 48 определений, включая контрольные образцы.

Комплект 3 предназначен для постановки анализа на анализаторе автоматическом и для ручной постановки анализа на 48 и 96 определений, включая контрольные образцы.

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

3 Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном ИФА с применением рекомбинантного антигена вируса краснухи, сорбированного на поверхности лунок планшета, и моноклональных антител мыши к IgG человека, конъюгированных с пероксидазой хрена.

На первой стадии ИФА сыворотку, плазму крови (далее по тексту – анализируемые образцы) и контрольные образцы инкубируют в двух повторях с рекомбинантным антигеном вируса краснухи, сорбированным на поверхности лунок планшета.

При наличии в анализируемых и контрольных образцах антител к вирусу краснухи происходит их связывание с антигеном на твердой фазе с образованием комплекса «антиген–антитело».

На второй стадии ИФА после удаления несвязавшихся компонентов анализируемых или контрольных образцов в половину лунок добавляют «РД» (раствор денатурирующий), в котором комплексы «антиген-высокоавидное антитело» сохраняются, а комплексы «антиген-низкоавидное антитело» разрушаются (денатурируют). В другую половину лунок в качестве раствора сравнения добавляют рабочий раствор «ФСБ-Т», в котором все комплексы сохраняются.

На третьей стадии ИФА сохранившиеся комплексы выявляют с помощью конъюгата моноклональных антител мыши к IgG человека с пероксидазой хрена. После промывания несвязавшихся компонентов конъюгата комплекс «антиген-антитело-конъюгат» выявляют, добавляя в лунки планшета раствор хромогена.

Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».

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

Содержание антител класса G (IgG) к вирусу краснухи в анализируемых и контрольных образцах пропорционально интенсивности окраски раствора.

Индекс авидности (далее по тексту - ИА) анализируемого образца определяют как отношение оптической плотности (далее по тексту - ОП) образца в лунке, обработанной «РД», к ОП образца в лунке, обработанной рабочим раствором «ФСБ-Т» в качестве раствора сравнения.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1 Чувствительность

Чувствительность набора реагентов определяли с использованием следующих материалов:

– положительных высокоавидных сывороток рабочей панели сывороток «РП АТ-G(+/-)Rubella-авидность», аттестованной Отделом биологического и технологического контроля (далее по тексту – ОБТК) ООО «Медико-биологический Союз», с индексом авидности более 50 %. Чувствительность набора реагентов с положительными высокоавидными сыворотками рабочей панели сывороток при постановке ИФА в прямых условиях без ложноотрицательных результатов составила 100 %;

– положительных низкоавидных сывороток рабочей панели сывороток «РП АТ-G(+/-)Rubella-авидность», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз», с индексом авидности менее 40 %. Чувствительность набора реагентов с положительными низкоавидными сыворотками рабочей панели сывороток при постановке ИФА в прямых условиях без ложноотрицательных результатов составила 100 %.

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

– при исследовании массива сывороток крови в количестве 2200 образцов, от пациентов, вакцинированных от вируса краснухи или переболевших. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;

– при исследовании массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 2200 образцов, от пациентов, вакцинированных от вируса краснухи или переболевших.. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;

– при исследовании массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 2200 образцов, от пациентов, вакцинированных от вируса краснухи или переболевших.. Значение диагностической чувствительности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,9 %;

– при исследовании массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 2200 образцов, от пациентов, вакцинированных от вируса краснухи или переболевших.. 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 сывороток «РП АТ-G(+/-)Rubella-авидность», аттестованной ОБТК ООО «Медико-биологический Союз». Специфичность набора реагентов с отрицательными сыворотками рабочей панели сывороток при постановке ИФА в прямых условиях без ложноположительных результатов составила 100 %.

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

– при исследовании массива сывороток крови человека в количестве 12 240 образцов от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);

– при исследовании массива плазмы крови человека с гепарином в количестве 12 240 образцов от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);

– при исследовании массива плазмы крови человека с ЭДТА в количестве 12 240 образцов от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);

– при исследовании массива плазмы крови человека с цитратом натрия в количестве 12 240 образцов от здоровых доноров. Значение диагностической специфичности с доверительной вероятностью $C = 95\%$ составляет 99,98% (~100%);

– при исследовании массива 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%;

– при исследовании 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%;

– при исследовании 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%;

– при исследовании 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 рабочей панели сывороток при постановке ИФА в прямых условиях без ложноположительных результатов составила 100 %.

3 Воспроизводимость

Внутрисерийная воспроизводимость анализа была протестирована в ходе исследований с использованием трех положительных образцов в 30 повторях набора реагентов одной серии. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

Межсерийная воспроизводимость анализа была протестирована с использованием трех положительных образцов на 10 сериях набора реагентов. Коэффициент вариации не превысил 8 %.

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+ВА» содержит в качестве консерванта 0,35 % проклина 300. «К+НА» - 0,25 % проклина 300. «К-» - 0,05 % натрия азид и 0,05 % мертиолята. «РПР-С» - 0,1 % мертиолята. «РБР-С» - 0,25 % проклина 300. «РБР-К» - 0,02 % мертиолята. «БРС» - 0,25 % проклина 300. «Кг» - 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 «К+ВА», «К+НА» и «К-», 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+ВА», «К+НА» и «К-», проверена на отсутствие антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГС, *Treponema pallidum*, антигена p24 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 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

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 °С и/или холодильник с морозильной камерой, поддерживающей температуру до минус 20 °С.

Для работы с набором реагентов необходимы следующие материалы:

– цилиндр мерный второго класса точности;

– таймер/часы;

– бумага фильтровальная лабораторная;

– вода очищенная;

– 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 °С или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.

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 °С и тщательно перемешать.

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

Перед проведением ручной постановки ИФА каждый анализируемый образец необходимо развести в «РПР-С» в объемном соотношении 1:9. Для этого в лунку планшета для предварительного разведения внести 90 мкл «РПР-С», затем добавить 10 мкл анализируемого образца. Раствор перемешать пять раз пипетированием, при этом цвет «РПР-С» должен измениться от желто-оранжевого до малинового.

Хранение: разведенные анализируемые образцы при температуре от 17 до 27 °С не более 30 мин.

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 крышкой 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 «Иммуносорбента» 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 «Иммуносорбента» рабочим раствором «ФСБ-Т», оно должно быть не менее 30 с.

Высыхание лунок «Иммуносорбента» 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 «Иммуносорбента» 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.					
	2	4	6	8	10	12
комплект 1						
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>						
«ФСБ-Т(х25)»	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0
Вода очищенная	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг»</i>						
«РБР-К»	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0
«Кг»	V/6	V/3	V/2	2/3 V	5/6 V	V
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>						
«ТМБ»	V/6	V/3	V/2	2/3 V	5/6 V	V
«БРС»	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	13,0
комплект 3						
<i>Приготовление рабочего раствора «ФСБ-Т»</i>						
«ФСБ-Т(х25)»	8,0	16,0	24,0	32,0	40,0	48,0
Вода очищенная	до 200	до 400	до 600	до 800	до 1000	до 1200
<i>Приготовление рабочего раствора «Кг»</i>						
«РБР-К»	2,7	5,3	8,0	10,6	13,3	16,0
«Кг»	V/6	V/3	V/2	2/3 V	5/6 V	V
<i>Приготовление рабочего раствора «ТМБ»</i>						
«ТМБ»	V/6	V/3	V/2	2/3 V	5/6 V	V
«БРС»	3,3	6,7	10,0	13,3	16,7	20,0

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+ВА», «К+НА», «К-», «РПР-С», «РБР-С», «РД», «РБР-К», «БРС» и «Стоп-реагента»

«К+ВА», «К+НА», «К-», «РПР-С», «РБР-С», «РД», «РБР-К», «БРС» и «Стоп-реагент» готовы к применению.

Во флаконах с «К+ВА», «К+НА» и «РД» возможно выпадение осадка. Перед использованием содержимое каждого флакона перемешать.

Хранение: неиспользованные «К+ВА», «К+НА», «К-», «РПР-С», «РБР-С», «РД», «РБР-К», «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 необходимые объемы «Кг» и «РБР-К» в соответствии с таблицей 2. 0

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.

Разделить стрипы на две равные части, одна из которых предназначена для проведения ИФА в прямых условиях (обработка рабочим раствором «ФСБ-Т»), а другая – для проведения ИФА в денатурирующих условиях (обработка «РД»).

Для каждого анализируемого образца проводить ИФА **одновременно** в прямых и денатурирующих условиях.

Внесение	Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка В обе части стрипов (для проведения ИФА в прямых и денатурирующих условиях): одна лунка - по 100 мкл «К+ВА» одна лунка - по 100 мкл «К+НА» две лунки - по 100 мкл «К-» остальные лунки - по 90 мкл «РБР-С», затем по 10 мкл разведенных анализируемых образцов (см. раздел «Анализируемые образцы»). Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием	
<i>ВНИМАНИЕ! Время внесения контрольных и анализируемых образцов не должно превышать 10 мин</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 два раза 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	ИФА в прямых условиях	ИФА в денатурирующих условиях
	Во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»	Во все лунки по 100 мкл «РД»
Инкубация	«Иммуносорбент» заклеить защитной пленкой для микропланшетов и инкубировать в течение 20 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 три раза 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 по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	«Иммуносорбент» инкубировать в термостате в защищенном от света месте в течение 10 мин при температуре 37 °С
Внесение	Остановить реакцию внесением в каждую лунку по 50 мкл «Стоп-реагента»
ВНИМАНИЕ! «Стоп-реагент» вносить в лунки в той же последовательности, что и рабочий раствор «ТМБ»	
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 планшет для предварительного разведения, «Иммуносорбент», компоненты набора реагентов, рабочие растворы и анализируемые образцы:

- флакон, маркированный «К+ВА»;
- флакон, маркированный «К+НА»;
- флакон, маркированный «К-»;
- флакон, маркированный «РПР-С»;
- флакон, маркированный «РБР-С»;
- флакон, маркированный «РД»;
- флакон, маркированный «РБР-К», – рабочий раствор «Кг» (см. Приготовление рабочего раствора «Кг»);
- флакон, маркированный «БРС», – рабочий раствор «ТМБ» (см. Приготовление рабочего раствора «ТМБ»);
- флакон, маркированный «Стоп-реагент».

Задать программу проведения ИФА, пользуясь приведенной ниже схемой.

Разведение анализируемых образцов	Полный планшет для предварительного разведения / Постриповая постановка Все лунки - по 90 мкл «РПР-С», затем по 10 мкл анализируемых образцов (в двух повторях). Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием	
Внесение	Полный «Иммуносорбент» / Постриповая постановка В обе части стрипов (для проведения ИФА в прямых и денатурирующих условиях): одна лунка - по 100 мкл «К+ВА» одна лунка - по 100 мкл «К+НА» две лунки - по 100 мкл «К-» остальные лунки - по 90 мкл «РБР-С», затем по 10 мкл разведенных анализируемых образцов. Содержимое лунок перемешать пять раз пипетированием	
Инкубация	термостатирование в течение 30 мин при температуре 37 °С	
Промывка	два раза рабочим раствором «ФСБ-Т» объемом не менее 380 мкл	
Внесение	ИФА в прямых условиях	ИФА в денатурирующих условиях
	во все лунки по 100 мкл рабочего раствора «ФСБ-Т»	во все лунки по 100 мкл «РД»

Инкубация	термостатирование в течение 20 мин при температуре 37 °С
Промывка	три раза 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 по 100 мкл рабочего раствора «ТМБ»
Инкубация	термостатирование в течение 10 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+ВА», «К+НА», при постановке ИФА в прямых условиях должна быть более 0,400 о.е.;
– ОП раствора в лунках, содержащих «К-», при постановке ИФА в прямых условиях должна быть менее 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 значения критической ОП (ОП_{крит.}) по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП(К-) + k \tag{1}$$
где ОП(К-) - значение ОП раствора в лунке, содержащей «К-» при постановке ИФА в прямых условиях; k – коэффициент индивидуальный для каждой серии набора реагентов, указанный в приложении к инструкции.

Рассчитать ИА положительных контрольных и выявленных положительных анализируемых образцов по формуле

$$ИА_{образца} = \frac{ОП_{денатурирующего\ ИФА}}{ОП_{прямого\ ИФА}} \times 100 \% \tag{2}$$

2 Условия правильности работы набора реагентов

Результаты учитывать только в том случае, если:
– ИА в лунках с «К+ВА» (ИА(К+ВА)) – должен быть более 50 %;
– ИА в лунках с «К+НА» (ИА(К+НА)) – должен быть менее 50 %.

3 Интерпретация результатов анализа

Анализируемый образец расценивать как **положительный**, т.е. содержащий антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи, если значение ОП анализируемого образца при постановке ИФА в прямых условиях больше значения ОП_{крит.}.

Положительный результат анализа указывает на наличие антител класса G (IgG) к вирусу краснухи вследствие перенесенной инфекции или иммунизации. Значение ОП анализируемого образца, полученное при исследовании на наборе реагентов «Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность», может не соответствовать значению ОП того же анализируемого образца, полученному при исследовании на наборе реагентов «Мелиса Краснуха-IgG».

Если значение ИА анализируемого положительного образца более 50 %, образец содержит высокоавидные антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи. Результат свидетельствует о давно перенесенной инфекции или иммунизации.

Если значение ИА анализируемого образца менее 40 %, образец содержит низкоавидные антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи. Результат свидетельствует о недавно перенесенной инфекции или иммунизации. Анализируемые образцы, значения ИА которых менее 40 %, рекомендуется дополнительно исследовать на наличие антител класса M (IgM) к вирусу краснухи на наборе реагентов «Инвитролоджик Краснуха-IgM» и на увеличение концентрации антител класса G (IgG) к вирусу краснухи в динамике на наборе реагентов «Мелиса Краснуха-IgG». Если антитела класса M (IgM) к вирусу краснухи присутствуют и/или происходит увеличение концентрации антител класса G (IgG) к вирусу краснухи более чем в 1,5 раза через 10-15 дней, то вероятно недавнее инфицирование или иммунизация.

Если значение ИА находится в интервале от 40 % до 50 %, то есть в области неопределенных значений («серой зоне»), необходимо провести повторно ИФА анализируемого образца данного пациента, взятого через 10-15 дней после первого отбора, и исследовать его параллельно с предыдущим на данном наборе реагентов. Увеличение значения ИА более чем на 25 % является следствием недавно перенесенной инфекции или иммунизации. Если увеличение значения ИА отсутствует или находится в пределах 25 %, то образец считать сомнительным и исследовать другими методами.

Анализируемый образец расценивать как **отрицательный**, т.е. не содержащий антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи, если значение ОП анализируемого образца при постановке ИФА в прямых условиях меньше или равно значению ОП_{крит.}

Данный набор реагентов нельзя использовать для постановки диагноза вируса краснухи. Для постановки диагноза необходимо использовать комплекс клинических и лабораторных исследований.

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 «Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность» 12 месяцев.

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 » января 201 8 г.

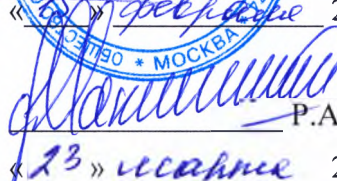
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»


П.К. Варнавичус
« 27 » февраля 201 8 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора


Р.А. Максютлов
« 23 » января 201 8 г.

**РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность» набор реагентов для определения индекса авидности антител класса G к вирусу
краснухи по ТУ 21.20.23-041-26329720-2017»**

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 вакцинированных более 12 месяцев до проведения клинических испытаний (высокоавидные антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи):

- сыворотка крови – 100 образцов (пробы ПС1-ПС100);
- плазма крови с ЭДТА – 100 образцов (пробы ППЭ1-ППЭ100);
- плазма крови с гепарином – 100 образцов (пробы ППГ1-ППГ100);
- плазма крови с цитратом натрия – 100 образцов (пробы ППЦ1-ППЦ100);

- положительные образцы сыворотки и плазмы крови, взятые в разное время от пациентов вакцинированных от 1 до 3 месяцев до проведения клинических испытаний (низкоавидные антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи):

- сыворотка крови – 100 образцов (пробы ПС101-ПС200);
- плазма крови с ЭДТА – 100 образцов (пробы ППЭ101-ППЭ200);
- плазма крови с гепарином – 100 образцов (пробы ППГ101-ППГ200);
- плазма крови с цитратом натрия – 100 образцов (пробы ППЦ101-ППЦ200);

-отрицательные образцы сыворотки и плазмы крови, не содержащие антитела G (IgG) к вирусу краснухи:

- сыворотка крови от здоровых доноров – 240 образцов (пробы ОС1-ОС240);
- плазма крови с ЭДТА от здоровых доноров – 240 образцов (пробы ОПЭ1-ОПЭ240);
- плазма крови с гепарином от здоровых доноров – 240 образцов (пробы ОПГ1-ОПГ240);
- плазма крови с цитратом натрия от здоровых доноров – 240 образцов (пробы ОПЦ1-ОПЦ240).

Результаты приведены в таблице:

Наименование проб	Число проб	«Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность»						«ВектоРубелла-IgG-Авидность»
		комплект 1 на 48 определений		комплект 3 на 48 определений		комплект 3 на 96 определений		
		Серия 17001	Серия 17002	Серия 17003	Серия 17004	Серия 17005	Серия 17006	
1	2	3	3	4	5	6	7	8
Итого положительных	800	80	80	160	160	160	160	800
сыворотка крови высокоавидная	100	40	40	20	-	-	-	100
плазма ЭДТА высокоавидная	100	-	-	20	40	40	-	100
плазма гепарин высокоавидная	100	-	-	-	20	40	40	100
плазма цитрат натрия высокоавидная	100	-	-	40	20	-	40	100
сыворотка крови низкоавидная	100	40	40	20	-	-	-	100
плазма ЭДТА низкоавидная	100	-	-	20	40	40	-	100
плазма гепарин низкоавидная	100	-	-	-	20	40	40	100
плазма цитрат натрия низкоавидная	100	-	-	40	20	-	40	100
Итого отрицательных	960	160	160	160	160	160	160	960
сыворотка крови	240	40	40	40	40	40	40	240
плазма ЭДТА	240	40	40	40	40	40	40	240
плазма гепарин	240	40	40	40	40	40	40	240
плазма цитрат натрия	240	40	40	40	40	40	40	240

2 Таким образом, в ходе клинических испытаний с использованием 800 положительных образцах сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека (по 200 образцов), содержащих антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи был получен положительный результат в 100 % случаев (800 проб из 800 заведомо положительных).

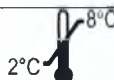
При клинических испытаниях МИ «Инвитролоджик Краснуха- IgG-авидность» на 960 отрицательных образцах сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека (по 240 образцов), отрицательный ответ получен в 960 пробах (100 % случаев).

Таким образом, в ходе клинических испытаний с использованием 200 положительных проб, содержащих антитела класса G (IgG) к вирусу краснухи и на отрицательных пробах (донорские сыворотка и плазма крови – по 200 образцов), доказана диагностическая эффективность МИ «Инвитролоджик Краснуха- IgG-авидность»:

- при исследовании 200 положительных проб положительный результат получен в 200 случаях, для сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия). **Диагностическая чувствительность** - не менее 98,86 % с доверительной вероятностью 95 %;

- при исследовании 240 отрицательных проб отрицательный результат получен в 240 случаях, для сыворотки и плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия). **Диагностическая специфичность** - не менее 99,05 % 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 48, 96 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 004537	«РД»	 4 606816 004605
«К+ВА»	 4 606816 004544	«РБР-К»	 4 606816 004612
«К+НА»	 4 606816 004551	«БРС»	 4 606816 004629
«К-»	 4 606816 004568	«ТМБ»	 4 606816 004636
«КГ»	 4 606816 004575	«ФСБ-Т(x25)»	 4 606816 000454
«РПР-С»	 4 606816 004582	«Стоп-реагент»	 4 606816 000461
«РБР-С»	 4 606816 004599		

Краткая схема ручной постановки анализа
«Инвитролоджик Краснуха-IgG-авидность» набор реагентов для определения индекса
авидности антител класса G к вирусу краснухи по ТУ 21.20.23-041-26329720-2017»

①	Предварительное разведение	«РПР-С» + каждый анализируемый образец	V = 90 мкл V = 10 мкл
②	Внесение	Полный «Иммунсорбент» / Постриповая постановка В обе части стрипов (для проведения ИФА в прямых и денатурирующих условиях) «К+ВА» - 1 лунка «К+НА» - 1 лунка «К-» - 2 лунки Разведенные анализируемые образцы – остальные лунки	V = 100 мкл V = 100 мкл V = 100 мкл V = 100 мкл
③	Инкубация	Термостат  	
④	Промывка	 Рабочий р-р «ФСБ-Т» все лунки 2 раза	V = 380 мкл
⑤	Внесение	ИФА в прямых условиях Рабочий раствор «ФСБ-Т» все лунки ИФА в денатури- рующих условиях «РД» все лунки	V = 100 мкл
⑥	Инкубация	Термостат  	
⑦	Промывка	 Рабочий р-р «ФСБ-Т» все лунки 3 раза	V = 380 мкл
⑧	Внесение	Рабочий раствор «Кг» все лунки	V = 100 мкл
⑨	Инкубация	Термостат  	
⑩	Промывка	 Рабочий р-р «ФСБ-Т» все лунки 5 раз	V = 380 мкл
⑪	Внесение	Рабочий раствор «ТМБ» все лунки	V = 100 мкл
⑫	Инкубация	Термостат   	
⑬	Внесение	«Стоп-реагент» – все лунки	V = 50 мкл
⑭	Регистрация результатов	☒ Спектрофотометр: основной фильтр – 450 нм референс-фильтр – 620+700 нм	

Дата создания 31.01.2018 г.

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

