

ПАСПОРТ № 3119-22
Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ (комплект 1)**Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови**Номер серии **1**

Хранить при температуре 2-8°C

Дата изготовления **2022-09-13**

Транспортировать при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 26°C не более 10 суток.

Дата выдачи паспорта **2022-09-13**Срок годности наборов до **2023-09-13**

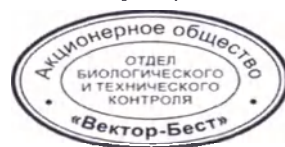
Состав	Внешний вид	Результаты контроля
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами лямблий, серия 1	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Положительный контрольный образец (K+), серия 1	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл	Жидкость красного цвета, 1 фл., 1,5 мл (соответствует)
Отрицательный контрольный образец (K-), серия 1	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл	Жидкость желтого цвета, 1 фл., 2,5 мл (соответствует)
Конъюгат, серия 1	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл	Жидкость синего цвета, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС), серия 1	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 10,0 мл	Жидкость темно-красного цвета, 1 фл., 10,0 мл (соответствует)
Раствор для разведения сывороток (PPC), серия 1	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл	Жидкость зеленого цвета, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), серия 1	Бесцветная жидкость; допускается наличие осадка солей, растворяющегося при нагревании, 1 фл., 28,0 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 28,0 мл (соответствует)
Раствор тетраметилбензидина (Раствор ТМБ), серия 1	Бесцветная или светло-желтого цвета жидкость, 1 фл., 13,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 13,0 мл (соответствует)
Стоп-реагент, серия 1	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл	Бесцветная жидкость, 1 фл., 12,0 мл (соответствует)
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт.	96-луночный разборный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками, 1 шт. (соответствует)
Пленки для заклеивания планшета	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт.	Прозрачные бесцветные липкие пленки на бумажной основе, 2 шт. (соответствует)
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт.	Наконечники из прозрачного пластика, 16 шт. (соответствует)
Ванночки для реагентов	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт.	Ванночки из светлого полистирола, 2 шт. (соответствует)
Показатель	Норма	Результаты контроля
Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом (K+), не менее	0,8	3,568 (соответствует)
Значения оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (K-), не более	0,3	0,022; 0,022 (соответствует)
Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, содержащим иммуноглобулины класса М (IgM) к антигенам лямблий, %	100	100 (соответствует)
Специфичность по образцам стандартной панели предприятия сывороток крови, не содержащим иммуноглобулины класса М (IgM) к антигенам лямблий, %	100	100 (соответствует)
Титр стандартного образца предприятия, содержащего иммуноглобулины класса М к антигенам лямблий, не менее	1:800	1:3200 (соответствует)

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Заключение: Показатели качества, комплектность, упаковка и маркировка соответствуют требованиям
ТУ 21.20.23-178-23548172-2022

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

« 26 ноября » 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного
выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови

«Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ»

(комплект 1)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови «Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к антигенам лямблий в сыворотке крови методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Набор может быть использован как вспомогательное средство при диагностике лямблиоза.

1.2. Комплект 1 рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контроли. Возможно дробное использование набора.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ.

На первой стадии анализа при взаимодействии исследуемых образцов сыворотки крови в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами лямблий происходит связывание специфических антител и образование комплекса «антиген-антитело» на поверхности лунок. На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgM человека с пероксидазой хрена взаимодействует с комплексами «антиген-антитело». При инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело-конъюгат». Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgM - антител к антигенам лямблий в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рука-

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами лямблий	1 шт.
Положительный контрольный образец (K⁺) <i>Содержит IgM к антигенам лямблий.</i> <i>Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (K⁻) <i>Не содержит IgM к антигенам лямблий.</i> <i>Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 2,5 мл
Конъюгат <i>Конъюгат моноклональных антител к IgM человека с пероксидазой хрена.</i> <i>Содержит натрия мертиолят (0,015 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) <i>Содержит ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 10,0 мл
Раствор для разведения сывороток (PPC) <i>Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) <i>Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) <i>Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент <i>Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов	1 шт.
Плётки для заклеивания планшета	2 шт.
Наконечники для дозаторов на 2-200 мкл	16 шт.
Ванночки для реагентов	2 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Титр стандартного образца предприятия СОП+ (№ 05-2-18) должен быть не менее 1:800.

3.2. Диагностическая чувствительность оценивалась при клинических исследованиях:

– 45 серопозитивных образцов сыворотки крови и составила 100 % (интервал 93,6%-100% с доверительной вероятностью 90%);

Диагностическая специфичность оценивалась при клинических исследованиях:

– 45 серонегативных образцов сыворотки (плазмы) крови составила 100% (интервал 93,6%-100% с доверительной вероятностью 90%).

3.3. Аналитическая специфичность:

При анализе 85 образцов клинического материала, свободных от иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий, в том числе 73 образцов сыворотки крови пациентов, содержащих иммуноглобулины класса М к грибам рода *Candida*, *Toxoplasma gondii*, антигенам описторхисов и 12 образцов сыворотки крови пациентов, содержащих суммарные антитела к ревматоидному фактору показано отсутствие ложнопозитивных результатов

3.4. Потенциально интерферирующие вещества – триглицериды в концентрации до 6,0 мг/мл;

билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл – не оказывают влияния на получение правильных результатов.

3.5. Воспроизводимость анализа была оценена при тестировании 3 положительных образцов, содержащих IgM к антигенам лямблий в 8 повторах каждый. Коэффициент вариации значений оптической плотности (ОП), определенных наборами (в т.ч. разными) одной серии и разных серий не превышал 13%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, натрия азид, натрия мертиолят, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.7. Противопоказания: не применимо, изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

–Спектрофотометр, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках планшета при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при одной длине волны – 450 нм; или автоматический ИФА-анализатор открытого типа (например: анализатор иммуноферментный автоматический «Лазурит» (Lazurite) с принадлежностями);

–термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;

–промывочное устройство для планшетов;

–холодильник бытовой;

–дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл;

–дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 300 мкл;

–цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;

–вода дистиллированная;

–перчатки медицинские диагностические одноразовые;

–бумага фильтровальная лабораторная;

–дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека.

6.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре $(2-8) ^\circ\text{C}$ не более 5 суток, или при температуре минус $18 ^\circ\text{C}$ и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. *Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 мин.

– При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности набора. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2–30) °С.

– Необходимо избегать воздействия прямого солнечного света на раствор ТМБ при подготовке и проведении ИФА.

– При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, раствор ТМБ, РПРС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые накопечники для дозаторов.

– При использовании автоматического устройства для промывки планшетов необходимо следить за чистотой ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть микробной контаминации. Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно следует выполнить процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой. Один раз в неделю необходимо производить замачивание всей системы промывочного устройства в 70% спирте или в другом растворе, рекомендованном инструкцией к прибору.

– Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– В случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной

юдой. Нельзя обрабатывать посуду (ванночки) дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

–Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Подготовка планшета.

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов.

7.3. Приготовление промывочного раствора.

Перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой, тщательно перемешать.

Хранение: при температуре (2–8) °С не более 1 месяца или при температуре (18–26) °С не более 7 суток.

7.4. Конъюгат.

Конъюгат готов к использованию. В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

7.5. Раствор ТМБ.

Раствор ТМБ готов к использованию. Непосредственно перед внесением и в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать необходимое количество раствора ТМБ в ванночку для реагента.

Таблица расхода компонентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ , мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная вода, мл		
1	2,0	до 50	1,0	1,0
2	4,0	до 100	2,0	2,0
3	6,0	до 150	3,0	3,0
4	8,0	до 200	4,0	4,0
5	10,0	до 250	5,0	5,0
6	12,0	до 300	6,0	6,0
7	14,0	до 350	7,0	7,0
8	16,0	до 400	8,0	8,0
9	18,0	до 450	9,0	9,0
10	20,0	до 500	10,0	10,0
11	22,0	до 550	11,0	11,0
12	24,0	до 600	12,0	12,0

7.6. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз РПРС. Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельных образцов сыворотки, тщательно перемешать.

При разведении сыворотки красный цвет РПРС должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца сыворотки может дать неправильный результат.

Хранение: не более 3 ч при температуре (18–26) °С.

7.7. Контрольные образцы, стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. В одну лунку планшета, например, А-1, внести 100 мкл положительного контрольного образца (K^+). В любые две лунки, например, В-1 и С-1, внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K^-).

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.6.), тщательно перемешать. Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

8.1.1. Определение титра исследуемых образцов.

При определении титра антител тестирование исследуемых образцов произвести в семи последовательных двукратных разведениях в интервале от 1:100 до 1:12800. В соответствующие лунки горизонтального ряда А внести по 180 мкл РРС и по 20 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.6.), тщательно перемешать. В соответствующие лунки рядов В–Н внести по 100 мкл РРС. Каждый образец титровать, перенося по 100 мкл раствора из лунок предыдущего ряда в лунки последующего от А до Н, тщательно перемешивая пипетированием. После раститровки из каждой лунки последнего ряда Н удалить в дезинфицирующий раствор по 100 мкл раствора, оставляя в лунках по 100 мкл.

Время внесения образцов не должно превышать 20 мин.

Стрипы заклеить пленкой и инкубировать 30 мин в термостате при температуре (37±1) °С.

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить 400 мкл промывочного раствора в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.3. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.4.), заклеить стрипы пленкой и инкубировать в течение 30 мин в термостате при температуре (37±1) °С.

Остатки конъюгата из ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

8.4. По окончании второй инкубации промыть лунки, как указано в п. 8.2.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см. п. 7.5.) и инкубировать в защищенном от прямого солнечного света месте 25 мин при температуре (18–26) °С.

Остатки раствора ТМБ из ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ)*.

8.6. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8.7. Измерить величину оптической плотности (ОП) растворов в лунках на спектрофотометре в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Результаты исследований учитывать только при соблюдении следующих условий:

– значения ОП в лунках с K^- не более 0,3;

– значение ОП в лунке с K^+ не менее 0,8.

9.2. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{ср} K^-).

Вычислить критическое значение оптической плотности (ОП_{крит.}) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср. K^-} + 0,2.$$

9.3. Результат анализа считается положительным, если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$.

Результат анализа считается отрицательным, если $ОП_{обр.} \leq 0,85 \times ОП_{крит.}$.

Результат анализа считается неопределенным, если $0,85 \times ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$. Рекомендуется повторно провести иммуноферментный анализ данного образца.

Где: ОП_{обр} – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом сыворотки крови.

9.4. За титр положительной сыворотки принимают ее наибольшее разведение, при котором $ОП_{обр} \geq ОП_{крит.}$.

9.5. Для оценки степени позитивности положительных образцов может быть рассчитан коэффициент позитивности (КП) по формуле: $КП = ОП_{обр.}/ОП_{крит.}$.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2-8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ» (комплект 1) обращаться:

в АО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, г. Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64, 363-35-56.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

«Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ» (комплект 1)

Внести: по 100 мкл в одну лунку К+ и в две лунки К-;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов в остальные лунки.

Инкубировать: 30 мин, (37±1) °С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, (37±1) °С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора ТМБ.

Инкубировать: 25 мин, (18–26) °С, в защищенном от прямого солнечного света месте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц		

Т.И. Поспелова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.

Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России

Захарова Л.Н.

24 ноября 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

 М.Д. Хусаинов

«24»

ноября 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммуноферментного
выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови

«Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ»

(комплект 2/Чароит)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий в сыворотке крови «Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ» (далее по тексту – набор) предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к антигенам лямблий в сыворотке крови методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). Набор может быть использован как вспомогательное средство при диагностике лямблиоза.

1.2. Комплект 2/Чароит рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Возможно дробное использование набора (не более трёх постановок). Комплект предназначен для использования в анализаторе иммуноферментном автоматическом «Чароит» (Charoite) с принадлежностями.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ.

На первой стадии анализа при взаимодействии исследуемых образцов сыворотки крови в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами лямблий происходит связывание специфических антител и образование комплекса «антиген-антитело» на поверхности лунок. На второй стадии конъюгат моноклональных антител к IgM человека с пероксидазой хрена взаимодействует с комплексами «антиген-антитело». При инкубации с раствором ТМБ происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело-конъюгат». Интенсивность окрашива-

Инструкция составлена сотрудниками АО «Вектор-Бест»: директором НИИ СД М.Ю. Рукавишниковым, нач. лаборатории диагностики паразитарных инфекций Т.Н. Ткаченко.

ния пропорциональна концентрации IgM - антител к антигенам лямблий в анализируемом образце. После остановки реакции добавлением стоп-реагента результаты анализа регистрируются измерением оптической плотности (ОП) в лунках планшета.

2.2. Состав набора

Компонент набора (сокращение) <i>Описание</i>	Кол-во
Планшет разборный с иммобилизованными антигенами лямблий	1 шт.
Положительный контрольный образец (K⁺) <i>Содержит IgM к антигенам лямблий.</i> <i>Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 1,5 мл
Отрицательный контрольный образец (K⁻) <i>Не содержит IgM к антигенам лямблий.</i> <i>Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 2,5 мл
Конъюгат <i>Конъюгат моноклональных антител к IgM человека с пероксидазой хрена.</i> <i>Содержит натрия мертиолят (0,015 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) <i>Содержит ProClin 300 (0,02 %).</i>	1 фл., 15,0 мл
Раствор для разведения сывороток (РРС) <i>Содержит натрия азид (0,1 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) <i>Содержит ProClin 300 (0,25 %).</i>	1 фл., 28,0 мл
Раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) <i>Содержит 3,3',5,5' - тетраметилбензидин (0,025 %).</i>	1 фл., 13,0 мл
Стоп-реагент <i>Содержит кислоту серную (4,9 %).</i>	1 фл., 12,0 мл
Схема расположения флаконов в штативе	1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Титр стандартного образца предприятия СОП⁺ (№ 05-2-18) должен быть не менее 1:800.

3.2. Диагностическая чувствительность оценивалась при клинических исследованиях:

– 45 серопозитивных образцов сыворотки крови и составила 100% (интервал 93,6%-100% с доверительной вероятностью 90%);

Диагностическая специфичность оценивалась при клинических исследованиях:

– 45 серонегативных образцов сыворотки (плазмы) крови составила 100% (интервал 93,6%-100% с доверительной вероятностью 90%).

3.3. Аналитическая специфичность:

При анализе 85 образцов клинического материала, свободных от иммуноглобулинов класса М к антигенам лямблий, в том числе 73 образцов сыворотки крови пациентов, содержащих иммуноглобулины класса М к грибам рода *Candida*, *Toxoplasma gondii*, антигенам описторхисов и 12 образцов сыворотки крови пациентов, содержащих суммарные антитела к ревматоидному фактору показано отсутствие ложнопозитивных результатов

3.4. Потенциально interfering вещества – триглицериды в концентрации до 6,0 мг/мл; билирубин в концентрации до 0,4 мг/мл, гемоглобин в концентрации до 10 мг/мл – не оказывают влияния на получение правильных результатов.

3.5. Воспроизводимость анализа была оценена при тестировании 3 положительных образцов, содержащих IgM к антигенам лямблий в 8 повторах каждый. Коэффициент вариации значений оптической плотности (ОП), определенных наборами (в т.ч. разными) одной серии и разных серий не превышал 13%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

4.3. Стоп-реагент и раствор ТМБ обладают раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента и раствора ТМБ на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды. Некоторые компоненты содержат ProClin 300, натрия азид, натрия мертиолят, кислоту серную, тетраметилбензидин в концентрациях, указанных в п. 2.2. «Состав набора».

Все компоненты набора, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

4.4. При работе с исследуемыми и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г.

4.5. При использовании набора образуются отходы классов А, Б, В и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

4.6. Дезинфекцию наборов реагентов, посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.7. Противопоказания: не применимо, изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Анализатор иммуноферментный автоматический «Чароит» (Charoite) с принадлежностями;
- холодильник бытовой;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующие средства.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований изложены в ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется согласно МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденным Роспотребнадзором и Рекомендациям «Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований», одобренным профильной комиссией Минздрава России по клинической лабораторной диагностике 30.05.2013.

6.2. Для анализа использовать образцы сыворотки крови человека.

6.3. Образцы сыворотки крови следует хранить при температуре (2–8) °С не более 5 суток, или при температуре минус 18 °С и ниже, если требуется более длительное хранение. Допускается однократное замораживание. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.4. Образцы сыворотки крови, содержащие взвешенные частицы, необходимо очистить центрифугированием.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. *Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.*

– Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при температуре (18–26) °С не менее 30 мин.

– При дробном использовании набора после отбора необходимого количества компонентов флаконы с растворами необходимо плотно закрыть, а оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С, использовать в течение всего срока годности набора. Допускается хранение ФСБ-Т×25 и стоп-реагента при температуре (2–30) °С.

– При дробном использовании набора нельзя использовать компоненты из разных наборов даже одной серии или смешивать их при объединении остатков набора, поскольку автоматический анализатор контролирует использованный объем раствора.

– Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

– Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

– Дозаторы и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин.

7.2. Промывочный раствор.

Тщательно перемешать содержимое флакона с ФСБ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка солей прогреть его перед разведением при температуре (30–40) °С до полного растворения осадка.

ФСБ-Т×25 развести дистиллированной водой в 25 раз (например, содержимое 1 флакона с ФСБ-Т×25 (28,0 мл) довести дистиллированной водой до 700 мл).

Хранение: промывочный раствор хранить при температуре (2–8) °С не более 1 месяца или при температуре (18–26) °С не более 7 суток.

7.3. Контрольные образцы, конъюгат, раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

***Внимание!** Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдерживать при температуре (18–26) °С не менее 30 минут.*

8.1. Отделить нижнюю часть штатива путем одновременного нажатия на боковые замки. Вскрыть флаконы с компонентами, сохраняя их расположение в штативе (см. схему расположения флаконов в штативе). Крышки разместить в гнездах нижней части штатива в точном соответствии с расположением соответствующих флаконов.

***Внимание!** Категорически запрещено менять места расположения флаконов с реактивами в штативе!*

8.2. Соединить обе части штатива таким образом, чтобы боковые пазы верхней и нижней частей штатива совпали. Собранный штатив поместить в картридж штатива для реагентов таким образом, чтобы сторона со штрих-кодами располагалась в большом окошке картриджа (*Руководство по эксплуатации анализатора «Чароит», п. 1.2).*

8.3. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся стрипы сразу упаковать в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок. Хранить при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности набора.

8.4. Планшет с необходимым для работы количеством стрипов поместить в рамку-держатель планшетов в точном соответствии с маркировкой рамки-держателя (*Руководство по эксплуатации анализатора «Чароит», п. 1.4).*

8.5. Подготовить прибор к работе, как описано в Руководстве по эксплуатации автоматического иммуноферментного анализатора «Чароит».

8.6. Перелить готовый промывочный раствор в любую из емкостей анализатора с маркировкой А, В, С и D. По запросу прибора указать, в какой именно ёмкости (маркировка) находится промывочный раствор.

Внимание! Категорически запрещено заливать промывочный раствор в емкость с маркировкой E, предназначенную для моющего раствора!

8.7. Установить в ИФА-анализатор картридж с реагентами, рамку-держатель с планшетом и необходимые расходные материалы: штативы с наконечниками для образцов, наконечниками для реагентов, контейнерами для перемешивания реагентов, стрипами для предварительного разведения (*Руководство по эксплуатации анализатора «Чароит», п. 4.5).*

8.8. Загрузить в ИФА-анализатор штативы с пробирками с исследуемыми образцами.

8.9. Все дальнейшие манипуляции проводить в полном соответствии с Руководством по эксплуатации автоматического ИФА-анализатора «Чароит».

8.10. Сразу по окончании работы, в случае дробного использования набора, флаконы с неизрасходованными реагентами плотно закрыть соответствующими крышками и хранить при температуре (2–8) °С.

Внимание! При постановке на автоматическом ИФА-анализаторе «Чароит» допускается дробное использование набора с возможностью проведения не более 3-х независимых постановок ИФА.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛЕ ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА, УЧЁТЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Приготовление реагентов

Реагент в рабочем разведении	Концентрат реагента	Разводящий раствор	Соотношение частей концентрата и разводящего раствора
Промывочный раствор	Концентрат фосфатно- солевого буферного рас- твора с твином (ФСБ- Т×25)	Дистиллированная вода, отсутствует в составе набора	1+24

9.2. Схема ИФА

Действие	Характеристика
Прогрев компонентов набора до температу- ры (18–26) °С	30 минут
Подготовка промывочного раствора	п. 7.2, п. 9.1
Предварительное разведение исследуемых образцов	по 90 мкл РПРС и по 10 мкл цельного об- разца в лунку стрипа для предварительного разведения
Внесение положительного контрольного об- разца (K ⁺)	100 мкл в лунку
Внесение отрицательного контрольного об- разца (K ⁻)	по 100 мкл в 2 лунки
Внесение исследуемых образцов	по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенного образца в каждую лунку
Инкубация	(37±1) °С, 30 минут
Промывка планшета	промывочным раствором 5 раз по 400 мкл, время между заполнением и опорожнением лунок ≥ 30 сек, по окончании промывки кре- стообразная аспирация (режим «crosswise» или «cross aspiration»)
Внесение конъюгата	по 100 мкл в каждую лунку
Инкубация	(37±1) °С, 30 минут
Промывка планшета	промывочным раствором 5 раз по 400 мкл, время между заполнением и опорожнением лунок ≥ 30 сек, по окончании промывки кре- стообразная аспирация (режим «crosswise» или «cross aspiration»)
Внесение раствора ТМБ	по 100 мкл в каждую лунку

Инкубация	(18–26) °С, 25 минут
Внесение стоп-реагента	по 100 мкл в каждую лунку
Регистрация результатов	ОП при 450 нм / референсная длина волны 620-655 нм

9.3. Учёт и интерпретация результатов

Условия правильности ИФА	$ОП\ K^+ \geq 0,80; ОП\ K^- \leq 0,30$
Вычисление $ОП_{крит.}$	$ОП_{крит.} = ОП_{ср.} K^- + 0,2$
Интерпретация результатов: Положительный Отрицательный Неопределенный	$ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$ $ОП_{обр.} \leq 0,85 \times ОП_{крит.}$ $0,85 \times ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$
Для оценки степени позитивности положительных образцов может быть рассчитан коэффициент позитивности (КП) по формуле: $КП = ОП_{обр.} / ОП_{крит.}$	

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре (2–8) °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

10.2. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток.

10.3. Срок годности набора реагентов – 12 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

10.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. Набор предназначен для однократного применения.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

11.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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

По вопросам, касающимся качества набора «Лямблия-IgM-ИФА-БЕСТ» (комплект 2/Чароит) обращаться:

в АО «Вектор-Бест» по адресу: 630559, г. Новосибирская область, р.п. Кольцово, а/я 121.
тел. (383) 227-67-64, 363-35-56.

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате: Год-Месяц-День Год-Месяц		

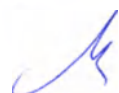
Нач. лаборатории
диагностики паразитарных инфекций НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

Директор НИИ СД
АО «Вектор-Бест»

«СОГЛАСОВАНО»
Проректор по научной работе
ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
М.П.



Т.Н. Ткаченко



М.Ю. Рукавишников



Т.И. Поспелова



Пропиновано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов.
Отв. за учет договоров НИР ФГБОУ ВО НГМУ
Минздрава России Захарова Л.Н.
«24» ноября 2022 г.

[Handwritten signature]

