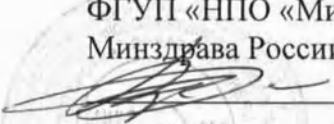


УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора

от _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России


В. Ф. Руденко
« 19 » 03 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления антител класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС) в сыворотке (плазме) крови человека методом ИФА.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода лежит принцип трехступенчатого твердофазного иммуноферментного анализа для определения антител класса IgM.

Рекомбинантный белок вируса Пуумала сорбируется в лунках полистиролового планшета. Избыток белка удаляется промыванием планшета.

После внесения образцов сыворотки или плазмы в лунки планшета, специфические антитела (в случае их наличия в образце) связываются с антигенами, иммобилизованными на твердой фазе, образуя комплекс антиген-антитело. Неспецифические антитела удаляются промыванием лунок.

Внесение конъюгата – моноклональных антител против IgM человека, меченных пероксидазой хрена – приводит к образованию комплекса антиген-антитело-конъюгат. Избыток конъюгата удаляется промыванием.

Для выявления образовавшегося комплекса в лунки добавляется раствор хромогена (ТМБ), в состав которого входит пероксид водорода. Пероксид водорода инициирует ферментативную реакцию, в результате которой хромоген переходит в окрашенную форму. Реакция останавливается внесением раствора серной кислоты.

Интенсивность окрашивания измеряется по оптической плотности (ОП) раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм. Величина оптической плотности зависит от концентрации специфических антител в образце.

3. СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов включает 9 компонентов для проведения ИФА. Набор рассчитан на проведение 48 анализов, включая контрольные пробы.

Компоненты	Описание	Количество
"АГ-Пуумала" антиген	Рекомбинантный нуклеокапсидный белок Хантавируса серотипа Пуумала. Прозрачная бесцветная жидкость.	50-200 мкл (в зависимости от активности препарата) – 1 пробирка
K ⁻ контрольный отрицательный образец	Сыворотка крови человека в разведении 1:100, не содержащая антител класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, инактивированная, не содержащая HBsAg, антител к ВГС, ВИЧ-1, ВИЧ-2.	1,0 мл – 1 ампула
	Аморфный порошок белого или светло-желтого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.	
K ⁺ контрольный положительный образец	Сыворотка крови человека в разведении 1:100, содержащая антитела класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, инактивированная, не содержащая HBsAg, антител к ВГС, ВИЧ-1, ВИЧ-2. Аморфный порошок белого или светло-желтого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.	1,0 мл – 1 ампула
Конъюгат (концентрат)	Антитела козы против IgM человека, меченые пероксидазой хрена. Прозрачная, светло-желтого цвета жидкость.	10-100 мкл (в зависимости от активности препарата) – 1 пробирка
ФСБ	Фосфатно-солевой буфер. После растворения – прозрачная бесцветная жидкость.	6 табл. – 1 флакон
БСА	Бычий сывороточный альбумин, стабилизатор. Аморфный порошок белого или светло-желтого цвета, после растворения в ФСБ-Т – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.	0,5 г – 1 флакон
Твин-20	Вязкая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	0,25 мл – 1 флакон
ТМБ	[3,3',5,5'-тетраметилбензидин], хромоген. Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	12,5 мл – 1 флакон
Стоп-реагент	2 М раствор кислоты серной. Прозрачная бесцветная жидкость.	6,0 мл – 1 флакон

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора по ГОСТ Р 51609-2000: 2Б. При работе с исследуемым материалом необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности».

Входящие в набор контрольные образцы (сыворотки крови человека) инактивированы, однако исследуемые сыворотки и плазма крови людей, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте

представляют собой потенциально инфекционный материал. Поэтому при работе следует использовать одноразовые перчатки, не пипетировать ртом, а образцы после проведения анализа и контактировавшие с ними посуду и наконечники обработать дезинфицирующим раствором (6 % раствором пероксида водорода или 3 % раствором хлорамина в течение 4 час). Инструменты и оборудование до и после постановки контроля следует протирать 70 % раствором этилового спирта.

Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (раствор серной кислоты 5 %), являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. При попадании раствора на кожу и слизистые покровы следует промыть их большим количеством проточной воды.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- спектрофотометр для измерения оптической плотности в лунках планшета (с фильтрами 450 нм);
- термостат;
- центрифуга на 5000 об/мин для осветления образцов сыворотки;
- дозаторы (пипетки) для внесения жидкостей: 12- и 8-канальные от 10 мкл до 100 мкл и 1-канальные от 1 мкл до 1 мл;

Материалы:

- мерный стакан или цилиндр на 50-1000 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри;
- наконечники полипропиленовые на 300 мкл и 1000 мкл;
- резиновые перчатки;
- контейнер для сброса зараженных твердых отходов;
- контейнер для слива зараженных жидкостей;
- дистиллированная или деионизированная вода;
- растворы для обеззараживания: 3 % раствор хлорамина или 6 % раствор пероксида водорода;
- спирт этиловый;
- фильтровальная бумага.

6. ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТОК (ПЛАЗМЫ) КРОВИ

Исследуемые образцы хранят в условиях, предотвращающих бактериальный пророст при температуре от 2 до 8 °С. Если они не могут быть исследованы в течение 72 часов, их следует заморозить и хранить при температуре от минус 18 до минус 20 °С. Замороженные образцы перед исследованием следует разморозить при комнатной температуре, повторное замораживание не допускается. Исследование образцов с выраженным гемолизом, бактериальным проростом, а также длительно хранившихся без замораживания не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение всех компонентов тест-системы осуществляется при температуре от 2 до 8 °С в герметично укупоренном виде;
- компоненты с истекшим сроком годности не используются;
- компоненты тест-системы не используются при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для проведения ИФА используются компоненты, входящие только в данный комплект;
- светочувствительные компоненты (раствор пероксида водорода, ТМБ) хранятся в защищенном от света месте.

7.1. Приготовление растворов для ИФА:

Набор реагентов необходимо выдержать перед началом работы не менее 30 мин при температуре от 18 °С до 25 °С.

При работе с растворами хромогена и серной кислоты не использовать пипетки с металлическими частями и избегать попадания этих растворов на кожный покров.

Приготовление раствора ФСБ – рабочего раствора: 6 таблеток ФСБ растворить в 600 мл воды очищенной. рН раствора должен быть в пределах от 7,2 до 7,7.

Приготовление раствора ФСБ-Т - промывочного раствора: 0,25 мл Твин-20 вносят в колбу и доводят до 500 мл раствором ФСБ.

Приготовление раствора ФСБ-Т-БСА – раствора для разведения K^+ , K^- , исследуемых образцов и конъюгата: 0,5 г БСА вносят в колбу и доводят объем раствором ФСБ-Т до 125 мл.

Приготовление рабочего раствора "АГ-Пуумала": для сенсibilизации планшета "АГ-Пуумала" разводят раствором ФСБ до рабочего разведения, указанного на этикетке пробирки, рабочий раствор готовят непосредственно перед применением.

Приготовление рабочих разведений K^+ и K^- : содержимое ампул с K^+ и K^- растворяют в 1 мл воды. Затем в каждую ампулу добавляют по 3 мл раствора ФСБ-Т-БСА и перемешивают. Растворы готовят непосредственно перед применением.

Приготовление рабочего разведения конъюгата: конъюгат разводят раствором ФСБ-Т-БСА до рабочего разведения, указанного на этикетке пробирки, рабочий раствор готовят непосредственно перед применением.

ТМБ и стоп-реагент готовы к применению.

7.2. Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов:

К 5 мкл каждого образца добавить 2 мл раствора ФСБ-Т-БСА и перемешать. Образцы готовят непосредственно перед применением, хранение не

допускается.

7.3. Проведение ИФА:

Сорбция антигена:

В лунки планшета для сорбции вносят по 100 мкл раствора "АГ-Пуумала" в рабочем разведении (см. п. 7.1). Планшет закрывают крышкой или полимерной пленкой и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 1,5 ч.

По окончании инкубации содержимое лунок удаляют, планшет промывают три раза, внося по 0,3 мл раствора ФСБ-Т в каждую лунку и сразу же удаляя раствор. По окончании промывания планшет подсушивают постукиванием по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

Внесение контрольных образцов:

В лунки А1, В1 вносят по 100 мкл раствора K^+ в рабочем разведении (см. п. 7.1). В лунки С1, D1 вносят по 100 мкл раствора K^- в рабочем разведении (см. п. 7.1).

Во все остальные лунки вносят по 100 мкл образцов исследуемых сывороток в рабочем разведении (см. п. 7.2). Для каждого образца сыворотки используют две лунки планшета.

Планшет закрывают крышкой и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 1 ч. По окончании инкубации промывают лунки планшета 3 раза раствором ФСБ-Т и удаляют влагу.

Добавление конъюгата:

В каждую используемую лунку планшета вносят по 100 мкл раствора конъюгата в рабочем разведении (см. п. 7.1). Планшет закрывают крышкой и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 1 ч. По окончании инкубации промывают лунки планшета 3 раза раствором ФСБ-Т и удаляют влагу.

Окрашивание вступившего в реакцию комплекса:

В рабочие лунки планшета вносят по 100 мкл раствора хромогена, выдерживают в течение 10 мин при комнатной температуре. Реакцию останавливают добавлением в каждую лунку по 50 мкл стоп-реагента.

8. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществляют по воздуху. Измерение проводят не позднее 10 мин после остановки реакции.

Реакция учитывается если:

- среднее значение оптической плотности для K^+ (ОП_{K^+}) не менее 0,60;
- среднее значение оптической плотности для K^- (ОП_{K^-}) не более 0,25.

В противном случае исследование необходимо повторить.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Критическое значение оптической плотности ($\text{ОП}_{\text{КРИТ}}$) рассчитывается по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{К_{(ср)}} + 0,2, \quad \text{где}$$

0,2 - оптическая единица.

Образец учитывают как положительный, если значение ОП данного образца выше ОП_{крит} или равно ему. Образец сыворотки учитывают как отрицательный, если значение ОП данного образца меньше ОП_{крит}.

10. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности 6 мес. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранение и транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в адрес предприятия-производителя – ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87; (Адрес производства: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (374) 229-92-01).

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью
6 листа(ов)

С.И.И.И.
С.И.И.И.
Министерство

 5.12.2020

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

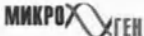
В.Ф. Руденко

«18» 03 2013 г.

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«ИФА - ГЛПС - Пуумала - IgM»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М
к Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической
лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС)

1. Маркировка внешней упаковки (пачки):

Дата регистрации Р № ТУ 9388-030-14237183-2011 Хранить при температуре от 2 до 8 °С Замораживание не допускается	 НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС) Набор рассчитан на 48 определений Для диагностики in vitro Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений	Состав набора: "АГ-Пуумала" 1 пробирка, ____ мкл К инактивированный 1 ампл., 1,0 мл К инактивированный 1 ампл., 1,0 мл Конъюгат 1 пробирка, ____ мкл ФСБ 1 фл., 6 таблеток БСА 1 фл., 0,5 г Твин-20 1 фл., 0,25 мл ТМБ 1 фл., 12,5 мл Стоп-реагент 1 фл., 6 мл	ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15 тел. (495) 710-37-87 Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д.105 тел. (347) 229-92-01 С. _____ Дата изготовления Годен до _____
	Штрих-код EAN		

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко

«19» 03 2013 г.

НАБОР РЕАГЕНТОВ

«ИФА - ГЛПС - Пуумала - IgM»

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М
к Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической
лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС)

2. Маркировка внутренней упаковки (пробирки, ампулы, флакона):

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
"АГ-Пуумала"
___ мкл Раб.разв. ___:___
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
К
инактивированный
1,0 мл
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
К
инактивированный
1,0 мл
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
Конъюгат
___ мкл Раб.разв. ___:___
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
ФСБ
6 таблеток
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
БСА
0,5 г
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
Твин-20
0,25 мл
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
ТМБ
12,5 мл
С
Годен до

Микроген, г. Уфа
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
Стоп-реагент
6 мл
С
Годен до

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 листа(ов).



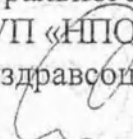


ИПМ
ФРР
Министерство
Л.Ф. [Signature]

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
От 02.08.2011 г. № 4657-17р/11

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России

П.В. Смачков
« 17 » августа 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»

**Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к
Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической лихорадки с
почечным синдромом (ГЛПС)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для выявления антител класса М к
Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической лихорадки с
почечным синдромом (ГЛПС) в сыворотке (плазме) крови человека методом
ИФА.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе метода лежит принцип трехступенчатого твердофазного
иммуноферментного анализа для определения антител класса IgM.

Рекомбинантный белок вируса Пуумала сорбируется в лунках
полистиролового планшета. Избыток белка удаляется промыванием планшета.

После внесения образцов сыворотки или плазмы в лунки планшета,
специфические антитела (в случае их наличия в образце) связываются с
антигенами, иммобилизованными на твердой фазе, образуя комплекс антиген-
антитело. Неспецифические антитела удаляются промыванием лунок.

Внесение конъюгата – моноклональных антител против IgM человека,
меченных пероксидазой хрена – приводит к образованию комплекса антиген-
антитело-конъюгат. Избыток конъюгата удаляется промыванием.

Для выявления образовавшегося комплекса в лунки добавляется раствор
хромогена (ТМБ), в состав которого входит пероксид водорода. Пероксид
водорода инициирует ферментативную реакцию, в результате которой хромоген
переходит в окрашенную форму. Реакция останавливается внесением раствора
серной кислоты.

Интенсивность окрашивания измеряется по оптической плотности (ОП)
раствора на спектрофотометре при длине волны 450 нм. Величина оптической
плотности зависит от концентрации специфических антител в образце.

3. СОСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов включает 9 компонентов для проведения ИФА. Набор рассчитан на проведение 48 анализов, включая контрольные пробы.

Компоненты	Описание	Количество
"АГ-Пуумала" антиген	Рекомбинантный нуклеокапсидный белок Хантавируса серотипа Пуумала. Прозрачная бесцветная жидкость.	50-200 мкл (в зависимости от активности препарата) – 1 пробирка
K ⁻ контрольный отрицательный образец	Сыворотка крови человека в разведении 1:100, не содержащая антител класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, инактивированная, не содержащая HBsAg, антител к ВГС, ВИЧ-1, ВИЧ-2.	1,0 мл – 1 ампула
	Аморфный порошок белого или светло-желтого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.	
K ⁺ контрольный положительный образец	Сыворотка крови человека в разведении 1:100, содержащая антитела класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, инактивированная, не содержащая HBsAg, антител к ВГС, ВИЧ-1, ВИЧ-2. Аморфный порошок белого или светло-желтого цвета, после растворения – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.	1,0 мл – 1 ампула
Конъюгат (концентрат)	Антитела козы против IgM человека, меченые пероксидазой хрена. Прозрачная, светло-желтого цвета жидкость.	10-100 мкл (в зависимости от активности препарата) – 1 пробирка
ФСБ	Фосфатно-солевой буфер. После растворения – прозрачная бесцветная жидкость.	6 табл. – 1 флакон
БСА	Бычий сывороточный альбумин, стабилизатор. Аморфный порошок белого или светло-желтого цвета, после растворения в ФСБ-Т – прозрачная или слабо опалесцирующая светло-желтого цвета жидкость.	0,5 г – 1 флакон
Твин-20	Вязкая бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	0,25 мл – 1 флакон
ТМБ	[3,3',5,5'-тетраметилбензидин], хромоген. Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.	12,5 мл – 1 флакон
Стоп-реагент	2 М раствор кислоты серной. Прозрачная бесцветная жидкость.	6,0 мл – 1 флакон

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора по ГОСТ Р 51609-2000: 2Б. При работе с исследуемым материалом необходимо соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности».

Входящие в набор контрольные образцы (сыворотки крови человека) инаktivированы, однако исследуемые сыворотки и плазма крови людей, а также сточные растворы, оборудование и материалы, находящиеся с ними в контакте представляют собой потенциально инфекционный материал. Поэтому при работе следует использовать одноразовые перчатки, не пипетировать ртом, а образцы после проведения анализа и контактировавшие с ними посуду и наконечники обработать дезинфицирующим раствором (6 % раствором пероксида водорода или 3 % раствором хлорамина в течение 4 час). Инструменты и оборудование до и после постановки контроля следует протирать 70 % раствором этилового спирта.

Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента (раствор серной кислоты 5 %), являются нетоксичными. Раствор серной кислоты обладает раздражающим действием. При попадании раствора на кожу и слизистые покровы следует промыть их большим количеством проточной воды.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- спектрофотометр для измерения оптической плотности в лунках планшета (с фильтрами 450 нм);
- термостат;
- центрифуга на 5000 об/мин для осветления образцов сыворотки;
- дозаторы (пипетки) для внесения жидкостей: 12- и 8-канальные от 10 мкл до 100 мкл и 1-канальные от 1 мкл до 1 мл;

Материалы:

- мерный стакан или цилиндр на 50-1000 мл;
- ванночки для реагентов или чашки Петри;
- наконечники полипропиленовые на 300 мкл и 1000 мкл;
- резиновые перчатки;
- контейнер для сброса зараженных твердых отходов;
- контейнер для слива зараженных жидкостей;
- дистиллированная или деионизированная вода;
- растворы для обеззараживания: 3 % раствор хлорамина или 6 % раствор пероксида водорода;
- спирт этиловый;
- фильтровальная бумага.

6. ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ СЫВОРОТОК (ПЛАЗМЫ) КРОВИ

Исследуемые образцы хранят в условиях, предотвращающих бактериальный пророст при температуре от 2 до 8 °С. Если они не могут быть исследованы в течение 72 часов, их следует заморозить и хранить при температуре от минус 18 до минус 20 °С. Замороженные образцы перед исследованием следует разморозить при комнатной температуре, повторное замораживание не допускается. Исследование образцов с выраженным гемолизом, бактериальным проростом, а также длительно хранившихся без

замораживания не допускается.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Объективные результаты анализа гарантируются при выполнении следующих условий:

- хранение всех компонентов тест-системы осуществляется при температуре от 2 до 8 °С в герметично укупоренном виде;
- компоненты с истекшим сроком годности не используются;
- компоненты тест-системы не используются при отсутствии на их упаковке соответствующей маркировки;
- для проведения ИФА используются компоненты, входящие только в данный комплект;
- светочувствительные компоненты (раствор пероксида водорода, ТМБ) хранятся в защищенном от света месте.

7.1. Приготовление растворов для ИФА:

Набор реагентов необходимо выдержать перед началом работы не менее 30 мин при температуре от 18 °С до 25 °С.

При работе с растворами хромогена и серной кислоты не использовать пипетки с металлическими частями и избегать попадания этих растворов на кожный покров.

Приготовление раствора ФСБ – рабочего раствора: 6 таблеток ФСБ растворить в 600 мл воды очищенной. рН раствора должен быть в пределах от 7,2 до 7,7.

Приготовление раствора ФСБ-Т - промывочного раствора: 0,25 мл Твин-20 вносят в колбу и доводят до 500 мл раствором ФСБ.

Приготовление раствора ФСБ-Т-БСА – раствора для разведения K^+ , K^- , исследуемых образцов и конъюгата: 0,5 г БСА вносят в колбу и доводят объем раствором ФСБ-Т до 125 мл.

Приготовление рабочего раствора "АГ-Пуумала": для сенсibilизации планшета "АГ-Пуумала" разводят раствором ФСБ до рабочего разведения, указанного на этикетке пробирки, рабочий раствор готовят непосредственно перед применением.

Приготовление рабочих разведений K^+ и K^- : содержимое ампул с K^+ и K^- растворяют в 1 мл воды. Затем в каждую ампулу добавляют по 3 мл раствора ФСБ-Т-БСА и перемешивают. Растворы готовят непосредственно перед применением.

Приготовление рабочего разведения конъюгата: конъюгат разводят раствором ФСБ-Т-БСА до рабочего разведения, указанного на этикетке пробирки, рабочий раствор готовят непосредственно перед применением.

ТМБ и стоп-реагент готовы к применению.

7.2. Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов:

К 5 мкл каждого образца добавить 2 мл раствора ФСБ-Т-БСА и

перемешать. Образцы готовят непосредственно перед применением, хранение не допускается.

7.3. Проведение ИФА:

Сорбция антигена:

В лунки планшета для сорбции вносят по 100 мкл раствора "АГ-Пуумала" в рабочем разведении (см. п. 7.1). Планшет закрывают крышкой или полимерной пленкой и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 1,5 ч.

По окончании инкубации содержимое лунок удаляют, планшет промывают три раза, внося по 0,3 мл раствора ФСБ-Т в каждую лунку и сразу же удаляя раствор. По окончании промывания планшет подсушивают постукиванием по сложенной в несколько раз фильтровальной бумаге.

Внесение контрольных образцов:

В лунки А1, В1 вносят по 100 мкл раствора K^+ в рабочем разведении (см. п. 7.1). В лунки С1, D1 вносят по 100 мкл раствора K^- в рабочем разведении (см. п. 7.1).

Во все остальные лунки вносят по 100 мкл образцов исследуемых сывороток в рабочем разведении (см. п. 7.2). Для каждого образца сыворотки используют две лунки планшета.

Планшет закрывают крышкой и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 1 ч. По окончании инкубации промывают лунки планшета 3 раза раствором ФСБ-Т и удаляют влагу.

Добавление конъюгата:

В каждую используемую лунку планшета вносят по 100 мкл раствора конъюгата в рабочем разведении (см. п. 7.1). Планшет закрывают крышкой и инкубируют в термостате при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 1 ч. По окончании инкубации промывают лунки планшета 3 раза раствором ФСБ-Т и удаляют влагу.

Окрашивание вступившего в реакцию комплекса:

В рабочие лунки планшета вносят по 100 мкл раствора хромогена, выдерживают в течение 10 мин при комнатной температуре. Реакцию останавливают добавлением в каждую лунку по 50 мкл стоп-реагента.

8. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрируют с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществляют по воздуху. Измерение проводят не позднее 10 мин после остановки реакции.

Реакция учитывается если:

- среднее значение оптической плотности для K^+ ($ОП_{K^+}$) не менее 0,60;
- среднее значение оптической плотности для K^- ($ОП_{K^-}$) не более 0,25.

В противном случае исследование необходимо повторить.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Критическое значение оптической плотности ($ОП_{\text{крит}}$) рассчитывается по

формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{K_{(cp)}} + 0,2, \text{ где}$$

0,2 - оптическая единица.

Образец учитывают как положительный, если значение ОП данного образца выше $ОП_{крит}$ или равно ему. Образец сыворотки учитывают как отрицательный, если значение ОП данного образца меньше $ОП_{крит}$.

10. СРОК ГОДНОСТИ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Срок годности 6 мес. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранение и транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России, 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-производителя – ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87; (Адрес производства: 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (374) 229-92-01).

Ответственный за производство:

Заместитель директора по
технологии и производству
филиала ФГУП НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России
В г.Уфа «Иммунопрепарат»



Н.В. Загидуллин

«11» марта 2011 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 листа(ов)

КОПИЯ ВЕРНА:

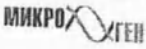
Начальник управления
регистрации и медицинских
исследований

А.Е. Ершов



НАБОР РЕАГЕНТОВ
«ИФА - ГЛПС - Пуумала - IgM»
Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к
Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической
лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС)

1. Маркировка внешней упаковки (пачки):

P № Дата регистрации ТУ 9388-030-14237183-2011 Хранить при температуре от 2 до 8 °С Замораживание не допускается	 НАБОР РЕАГЕНТОВ «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM» Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС) Набор рассчитан на 48 определений Для диагностики in vitro Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений	Состав набора: "АГ-Пуумала" 1 пробирка, ___ мл К инактивированный 1 ампл., 1,0 мл К инактивированный 1 ампл., 1,0 мл Конъюгат 1 пробирка, ___ мл ФГС 1 фл., 6 таблеток ЕСА 1 фл., 0,5 л Твин-20 1 фл., 0,25 мл ТАБ 1 фл., 12,5 мл Стоп-реагент 1 фл., 6 мл	ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15 тел. (495) 710-37-67 Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105 тел. (347) 229-92-01
	Штрих-код EAN	С _____ Дата изготовления Годен до _____	

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича»
Минздравсоцразвития России

И.В. Борисевич

"29" марта 2011 г.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России

П.В. Смачков

"29" марта 2011 г.

НАБОР РЕАГЕНТОВ
«ИФА - ГЛПС - Пуумала - IgM»
 Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к
 Хантавирусу серотипа Пуумала, возбудителю геморрагической
 лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС)

2. Маркировка внутренней упаковки (пробирки, ампулы, флакона):

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 "АГ-Пуумала"
 ___ мкл Раб.разв. ___
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 К
 инактивированный
 1,0 мл
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 К
 инактивированный
 1,0 мл
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 Конъюгат
 ___ мкл Раб.разв. ___
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 ФСБ
 6 таблеток
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 БСА
 0,5 г
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 Твин-20
 0,25 мл
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 ТМБ
 12,5 мл
 С
 Годен до

Микроген, г. Уфа
 «ИФА-ГЛПС-Пуумала-IgM»
 Стоп-реагент
 6 мл
 С
 Годен до

СОГЛАСОВАНО
 Директор ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича»
 Минздравсоцразвития России

И.В. Борисевич

"27" марта 2011 г.

Первый заместитель
 генерального директора
 ФГУП «НПО «Микроген»
 Минздравсоцразвития России

П.В. Смачков

"27" марта 2011 г.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 листа(ов)

КОПИЯ ВЕРНА:

Начальник управления
регистрации и медицинских
исследований

А.Е. Ершов

