

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

"10"

Т. Ю. Гашенко
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов
классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*»
"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*» "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" предназначен для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G к *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: Скрининг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологического обследования на микоплазмоз лиц с признаками воспаления мочевыводящих или половых путей

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Микоплазмы – антропонозные бактерии, относящиеся к классу Mollicutes, семейству Mycoplasmataceae. Семейство включает род *Mycoplasma* и род *Ureaplasma*, имеющие значение в патологии человека. Род *Mycoplasma*, объединяет свыше 100 видов, род *Ureaplasma*, включает лишь 3 вида. Из всех известных видов потенциально опасны *Mycoplasma pneumonia*, *M. hominis*, *M. genitalium*, *Ureaplasma urealyticum* и *U. parvum*.

Все микоплазмы представляют собою округлые, овальные, кольцевидные, разветвленные нитевидные и коккобациллярные клетки размером от 150 до 700 нм. Вместо клеточной стенки у них трехслойная липопротеиновая цитоплазматическая мембрана.

Многие авторы считают, что *M. hominis* являются условно-патогенными возбудителями, так как обнаруживаются в урогенитальном тракте практически здоровых мужчин и женщин в 13-18% случаев. Пораженность населения возбудителем урогенитального микоплазмоза составляет 10-50%.

Эти микроорганизмы приводят к следующим воспалительным заболеваниям органов малого таза: патология шейки матки, вагинит, бесплодие, цистит и эндометриоз. Особую значимость имеет вопрос выявления урогенитальных микоплазм при беременности. Установлено, что при неосложненном течении беременности урогенитальные микоплазмы

выявляются у 13–15% беременных, в то время как при осложненном течении беременности эта частота возрастает до 25–50%.

Своевременная диагностика инфекции крайне важна, так как отсутствие адекватной терапии приводит к хронизации процесса.

В настоящее время наиболее часто для диагностики микоплазменной инфекции используются микробиологический, молекулярно-генетический (ПЦР, Real-time ПЦР, метод генетических зондов) и иммунологические методы выявления антигенов и антител к ним. Среди серологических методов наиболее часто применяют реакцию пассивной гемагглютинации и иммуноферментный анализ (ИФА).

Наиболее распространенным в лабораторной диагностике является ИФА, так как он сочетает в себе экспрессность, высокую чувствительность и специфичность, простоту выполнения и относительную дешевизну анализа.

В сыворотке крови, как правило, определяются антимиоплазменные антитела различных классов (IgM, IgG, IgA). Наличие IgM в сыворотке является исключительным признаком острой стадии заболевания, при персистирующей и хронической формах инфекции IgM может не определяться. Наличие IgG в однократно взятом образце — признак как текущей, так и перенесенной инфекции. Наличие же IgA и IgG в образце является признаком острой, хронической и персистирующей формы инфекции. Четырехкратное увеличение концентрации IgG свидетельствует о прогрессировании заболевания, снижение уровня IgG свидетельствует об эффективности проводимой терапии, по окончании лечения IgG может сохраняться до 1 года и более.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в четырех базовых вариантах комплектации:

комплект № 1 «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к *Mycoplasma hominis*» "ИФА-Мико-гоминис-IgA";

комплект № 2 «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis*» "ИФА-Мико-гоминис-IgM";

комплект № 3 «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis*» "ИФА-Мико-гоминис-IgG";

комплект № 4 «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А, М и G к *Mycoplasma hominis*» "ИФА-Мико-гоминис- IgA, IgM, IgG".

Каждый комплект включает:

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , сорбированный в лунках 96-луночного разборного полистиролового планшета для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1–4 стрипа в пакете)</i>		
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета (комплект № 1), малинового (комплект № 2) или розового цвета (комплект № 3)	1 фл.(1,5 мл) Комплект №4 3 фл. (по 1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса А, или М, или G, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость	Комплекты № 1- № 3: по 1 фл. (12 мл)

	желтого (комплект № 1) синего (комплект № 2) зеленого (комплект № 3). Для (комплекта № 4) цветовая индикация сохраняется в соответствии с определяемым классом иммуноглобулинов.	Комплект № 4: 3 фл. (по 3,0; 5,0 и 12 мл соответственно)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ФСБ-Т(x25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

3. K⁺ и K⁻ не содержат антигены ВИЧ, HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

5. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

клеящей пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант всех комплектов набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 лунки).

Функциональное назначение

Скрининг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов классов А, или М, или G к *Mycoplasma hominis* они во время первой инкубации связываются с антигеном *Mycoplasma hominis*, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgA, или IgM, или IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакцион-ная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации антител к *Mycoplasma hominis*. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека объемом не менее 20 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих антитела классов А, М и G к *Mycoplasma hominis* (СОП⁺-149) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих антитела классов А, М и G к *Mycoplasma hominis* (СОП⁻-149) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,8% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,7% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,8% - 100%

Плазма крови человека: 99,1% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,8 % - 100%

Плазма крови человека: 99,1% - 100%

Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций в ходе клинических испытаний набора реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" не выявлено.

Интерферирующие вещества: гемоглобин в концентрации до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л), не оказывают влияния на результат анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

ПРО содержит азид натрия в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, 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" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить 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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин,

Термостат на 37 °С,

Вошер автоматический,

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Анализатор иммуноферментный.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывающего раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) интенсивно встряхнуть и прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁻, К⁺, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

Стрипы промыть 1 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

2. При использовании 1 стрипа в одну лунку внести 100 мкл К⁺, в следующую лунку – 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл К⁺, и в две лунки по 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

В лунки с РРО внести исследуемые образцы (по лунке на образец), при использовании комплектов № 1 и № 2 – по 10 мкл, при использовании комплекта № 3 – по 20 мкл. При использовании комплекта №4 вносим образцы по 10мкл (для исследования на специфические IgA и IgM) и по 20 мкл (для исследования на специфические IgG). Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

3. Планшет заклеить клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С.

4. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата

6. Планшет заклеить клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

8. Во все лунки внести по 100 мкл РИ, планшет заклеить липкой пленкой, поместить в защищенное от света место и инкубировать 15 мин при температуре 37°C.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился РИ) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Комплект № 1 (определение IgA)

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП К⁺ не менее 0,5;

среднее значение ОП К⁻ не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности ОП_{крит} по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{к. ср.}} + 0,20.$$

Комплект № 2 (определение IgM)

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП К⁺ не менее 0,5;

среднее значение ОП К⁻ не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности ОП_{крит} по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{к. ср.}} + 0,25.$$

Комплект № 3 (определение IgG)

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП К⁺ не менее 1,0;

среднее значение ОП К⁻ не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности ОП_{крит} по формуле:

$$\text{ОП}_{\text{крит}} = \text{ОП}_{\text{к. ср.}} + 0,20.$$

Комплект № 4 (определение IgA, IgM, IgG)

Результаты ИФА учитывать при условиях, описанных выше отношении каждого вида исследования (на IgA, IgM или IgG) образцов.

Интерпретация результатов

Комплект № 1

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgA
ОП _{обр} < 0,9 (ОП _{крит})	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса А к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса М или G к <i>Mycoplasma hominis</i>	Менее 1:10
0,9 (ОП _{крит}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 1,2 (ОП _{крит})	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит} . – результат считается отрицательным.	1:10
1,2 (ОП _{крит}) < ОП _{обр}	Слабоположительный результат. Указывает либо	1:10 – 1:20

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgA
ОП _{обр} < 4(ОП _{крит.})	на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели	
4(ОП _{крит.}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 8(ОП _{крит.})	Положительный	1:40
8(ОП _{крит.}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 10(ОП _{крит.})	Сильноположительный	1:80

Комплект № 2

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов
ОП _{обр} < 0,9(ОП _{крит})	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса М к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется
0,9(ОП _{крит}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 1,2(ОП _{крит})	Сомнительный результат («серая зона»). Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит.} – результат считать отрицательным. При увеличении концентрации IgM-антител или выявлении IgG-антител результат считать положительным
ОП _{обр} > 1,2(ОП _{крит.})	Положительный результат. Указывает, что исследуемый образец содержит антитела класса М к <i>Mycoplasma hominis</i>

Комплект № 3

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgG
ОП _{обр} < 0,9(ОП _{крит})	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса G к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса А или М к <i>Mycoplasma hominis</i>	Менее 1:5
0,9(ОП _{крит}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 1,2(ОП _{крит})	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит.} – результат считается отрицательным.	1:5
1,2(ОП _{крит.}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 4(ОП _{крит.})	Слабоположительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели	1:5 – 1:10
4(ОП _{крит.}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 8(ОП _{крит.})	Положительный	1:20
8(ОП _{крит.}) < ОП _{обр} ОП _{обр} < 10(ОП _{крит.})	Сильноположительный	1:40
ОП _{обр} > 10(ОП _{крит})	Сильноположительный	1:80

Комплект № 4

Интерпретация результатов проводится отдельно в отношении каждого вида исследования (на IgA, IgM или IgG) образцов.

Повторно взятые образы сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущими («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

Исследование парных сывороток позволяет установить диагноз и форму инфекции: острая, хроническая, перенесенная, а так же оценить успешность проводимой терапии.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести исследование.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*» "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" соответствует ТУ 9398-149-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 3-30-85, 8 (800) 333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«__» _____ 2021 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA"
Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgM"

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл К ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл К ⁻ , в остальные – по 100 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» – по воздуху

Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgG"

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл К ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл К ⁻ , в остальные – по 100 мкл РРО и по 20 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

« 10 » 12 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист об
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
" 10 " 12 2021 г.

