

ПАСПОРТ № 23

Набор реагентов

Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов
 класса М к вирусу гепатита С
 "ИФА – антиВГС-IgM"

Кат. №02.20

ТУ 9398-127-70423725-2020

РУ № ФСР 2011/11752 от 13.09.2018 г.

Дата изготовления

2021.01.27

№ серии 01

Годеи до

2022.01.27

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев.

Замораживание не допускается

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - Синтетические пептиды и рекомбинантные антигены вируса гепатита С (ВГС), соответствующие участкам белков, кодируемых структурной (core) и неструктурной (NS3, NS4, NS5) областью генома ВГС, сорбированные в лунках стрипов полистироловых планшетов с плоским дном для ИФА; 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет или стрипы с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены ВГС	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови человека, содержащая IgM к ВГС, и не содержащая HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная; 0,5 мл (1 фл).	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость малинового цвета ОП К+ не менее 1,0	Соответствует 2,765
3.	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая IgM ВГС, HBsAg, антитела к ВИЧ-1,2, инактивированная; 1,0 мл (1 фл).	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета ОП К- не более 0,2	Соответствует 0,046
4.	Конъюгат – антитела диагностические против IgM человека, меченные пероксидазой хрена; 1,0 мл (1 фл).	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
5.	Концентрат 25-кратный фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т25×); 40 мл (1 фл). рН после разведения в 25 раз водой очищенной от 7,3 до 7,5	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. рН от 7,3 до 7,5	Соответствует 7,4
6.	Раствор для разведения образцов (РРО); 15 мл (1 фл).	Опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, допускается выпадение незначительного осадка	Соответствует

7.	Раствор для разведения конъюгата (РРК); 20 мл (1 фл).	Опалесцирующая жидкость, бесцветная или с желтоватым оттенком, допускается выпадение незначительного осадка	Соответствует
8.	Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР); 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,9 до 4,2	Соответствует 4,2
9.	Хромоген (ТМБ) – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
10.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л раствор кислоты серной; 12,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.		Соответствует

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$$ОП_{крит} = ОП_{к-ср.} + 0,25 = 0,296$$

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

- 4 шт.

Клейкая пленка для планшета

- 4 шт.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С» соответствуют требованиям ТУ 9398-127-70423725-2020.

Дата выдачи паспорта 27.01.2021г.

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

Кат.№02.20

2022.01.29

Замораживание не допускается

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.	Раствор для разведения конъюгата (РРК); 20 мл (1 фл).	Опалесцирующая жидкость, бесцветная или с желтоватым оттенком, допускается выпадение незначительного осадка	Соответствует
8.	Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР); 20 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,9 до 4,2	Соответствует 4,2
9.	Хромоген (ТМБ) – раствор 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость розового цвета	Соответствует
10.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л раствор кислоты серной; 12,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.		Соответствует

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$$ОП_{крит} = ОП_{к-ср.} + 0,25 = 0,294$$

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

Клейкая пленка для планшета

- 4 шт.

- 4 шт.

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

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С» соответствуют требованиям ТУ 9398-127-70423725-2020.

Дата выдачи паспорта 29.01.2021г.

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина



Прошнуровано, про
и скреплено печать
лист 4

Зам. Ген. директора
Га
202

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"



В.Ю.Борисов
2021г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу
гепатита С»
"ИФА-антиВГС-IgM"

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11752 от 13.09.2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С» "ИФА-антиВГС-IgM" предназначен для выявления иммуноглобулинов класса М к антигенам вируса гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с симптомами вирусного гепатита С, лиц из группы риска и/или контактировавших с носителем или больным вирусным гепатитом С.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Вирус гепатита С (ВГС, HCV) — антропоноз; единственный источник (резервуар) возбудителя инфекции — человек, больной острым или хроническим гепатитом. ВГС относится к кровоконтактным инфекциям. Механизмы заражения: естественный (вертикальный — при передаче вируса от матери к ребенку, контактный — при использовании предметов быта и при половых контактах) и искусственный (артифициальный). Искусственный путь заражения может быть реализован посредством гемотрансфузий инфицированной крови или ее препаратов и любых парентеральных манипуляций (медицинского и немедицинского характера), сопровождающихся нарушением целостности кожного покрова и слизистых оболочек.

Вирус гепатита С относится к семейству Flaviviridae, роду Hepacivirus. Геном ВГС представлен однонитевой позитивной цепью РНК, длиной около 9600 нуклеотидных оснований (н.о.). Терминальные части генома ВГС представлены 5' и 3' нетранслируемыми регионами. Вирусная РНК содержит одну открытую рамку считывания, кодирующую полипротеин-предшественник размером 3010-3033 аминокислотных остатков, из которого в результате процессинга образуются структурные (core, E1, E2, р7) и неструктурные (NS1, NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A, NS5B) белки. Структурные белки формируют вирусную частицу. Неструктурные белки участвуют в репликации генома ВГС и процессинге полипротеина-предшественника. Современная классификация включает 7 генотипов (1–7), подразделенных на 88 субтипов (a, b, c и т.д.), а также 9 межгенотипных рекомбинантных форм. Наибольшее распространение получили всего 6 субтипов ВГС (1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 3a), которые признаны эпидемическими вариантами, обусловившими глобальное распространение инфекции на протяжении XX в. Частота встречаемости каждого из этих субтипов варьирует не только в разных географических зонах, но и в группах риска. Субтипы 1b, 2a и 2b преобладают у пациентов старшего возраста, имеющих в

анамнезе переливание крови, хирургические, внутривенные вмешательства или контакты с препаратами крови, тогда как субтипы 1a и 3a ассоциированы с внутривенным введением наркотических средств.

Инфицирование HCV приводит к развитию ОГС, в 50—80% случаев протекающего в безжелтушной форме без клинических проявлений, в результате чего острую фазу (ОГС) заболевания диагностируют редко. Инкубационный период при ОГС колеблется от 2 до 26 нед (в среднем 6—8 нед). Клинические симптомы ОГС не имеют принципиальных отличий от таковых при других парентеральных гепатитах. Длительность преджелтушного периода составляет от нескольких дней до 2 нед; он может отсутствовать у 20% больных. ОГС протекает преимущественно в среднетяжелой форме, у 30% больных — в легкой. Возможно тяжелое течение болезни (редко), а фульминантный ОГС, приводящий к летальному исходу. При естественном течении 20-50% больных ОГС спонтанно выздоравливают, у остальных происходит развитие ХГС.

Для диагностики гепатита С доступны как серологические, так и молекулярно-генетические методы исследования. Для диагностики ОГС можно прибегнуть к выявлению вирусной РНК методом ПЦР, так как ее можно обнаружить уже в первые 1—2 нед заболевания, в то время как антитела появляются только через несколько недель. Использование тест-систем III поколения, значительно более чувствительных и специфичных, позволяет выявить анти-HCV в сыворотке крови уже через 7—10 дней от начала желтухи. Анти-HCV можно обнаружить как при ОГС, так и при ХГС. При этом анти-HCV IgM одинаково часто обнаруживают у больных как острым, так и хроническим гепатитом С. Кроме того, анти-HCV могут изолированно циркулировать в крови пациентов, которые выздоровели после ОГС или находятся в фазе ремиссии после элиминации РНК HCV в результате противовирусной терапии. Особенную диагностическую ценность для установления диагноза ОГС имеет обнаружение анти-ВГС в динамике болезни при отрицательном результате исследования в ранние сроки болезни. Современные тест-системы позволяют повысить выявляемость анти-HCV у 98—100% иммунокомпетентных инфицированных лиц.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	Синтетические пептиды и рекомбинантные антигены вируса гепатита С (ВГС), соответствующие участкам белков, кодируемых структурной (core) и неструктурной (NS3, NS4, NS5) областью генома ВГС, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете 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 малинового цвета	1 фл. (0,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость синего цвета	1 фл. (1,0 мл)
Конъюгат	антитела диагностические против IgM человека, меченые пероксидазой хрена; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,0 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость сине-фиолетового цвета, допускается выпадение незначительного осадка	1 фл. (15 мл)
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	опалесцирующая жидкость, бесцветная или с желтоватым оттенком, допускается выпадение незначительного осадка	1 фл. (20 мл)
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)
Цитратный буферный раствор (ЦБР), Хромоген (ТМБ)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (20 мл)
	прозрачная, бесцветная или розового цвета жидкость	1 фл. (2,0 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(х25), ЦБР, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

3. Допускается использование ТМБ из разных серий набора.

4 K⁺, K⁻ не содержат HBsAg и антитела к ВИЧ-1,2.

5. 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).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями

– 4 шт.

Клейкой пленкой для планшета

– 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 комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 5 лунок).

Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. об- разцов	1-3	4-11	12-19	20-27	28-35	36-43	44-51	52-59	60-67	68-75	76-83	84-91

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 класса М (IgM) к антигенам вируса гепатита С, они связываются с рекомбинантными аналогами антигенов ВНС (кодируемых структурной-core и неструктурной - NS3, NS4, NS5 областями генома), сорбированными на поверхности лунок планшет с образованием комплекса антиген-антитело. Этот комплекс затем связывается с конъюгатом (представленный антителами против IgM человека, меченными пероксидазой хрена). Образовавшийся комплекс выявляется в цветной реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу гепатита С (СОП⁺-127) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу гепатита С (СОП⁺-127) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,52% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,67% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,07% - 100%

Плазма крови человека: 99,01% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,44 % - 100%

Плазма крови человека: 99,23% - 100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования хранить 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. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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 при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 3 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствие 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 накопчиками 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.

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Термостатируемый шейкер на 500 об/мин, поддерживающий температуру (37°С ± 1°С)

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 промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) 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 рабочего разведения конъюгата

Готовить за 10-20 мин до постановки.

При дробной постановке развести конъюгат в РРК, используя объемы конъюгата и РРК, указанные в табл. 2 для заданного числа стрипов. Необходимый объем РРК перенести в чистую емкость (желательно одноразовую) и добавить конъюгат в указанном количестве, тщательно перемешать.

Таблица 2

Кол-во стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
РРК, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат, мкл*	47,5	95	142,5	190	237,5	285	332,5	380	427,5	475	522,5

*Объем конъюгата, вносимый в РРК, указывается для каждой серии набора

При постановке на 12 стрипах рабочий раствор конъюгата можно получить также, добавив 950 мкл конъюгата к 20 мл РРК, тщательно перемешать.

Стабильность рабочего разведения конъюгата при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч. в защищенном от света месте.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора

Готовить непосредственно перед использованием, избегая попадания прямых солнечных лучей.

При дробной постановке развести ТМБ в ЦБР, используя объемы ТМБ и ЦБР, указанные в табл. 3 для заданного числа стрипов. Необходимый объем ЦБР перенести в чистую емкость (желательно одноразовую) и добавить ТМБ в указанном количестве, тщательно перемешать.

Таблица 3

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ЦБР, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ТМБ, мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1

При постановке на 12 стрипах рабочий раствор хромогена можно получить также, добавив 2,0 мл ТМБ к 20 мл ЦБР

Стабильность субстратно-индикаторного раствора при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч. в защищенном от света месте.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, стоп-реагент готовы к использованию; РРО перед использованием необходимо тщательно перемешать;.

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

Проведение ИФА

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.

2. В каждую лунку внести по 80 мкл РРО.

3. В две лунки (напр., А1, В1) внести по 20 мкл К⁺, в три лунки (напр., С1, D1, E1) – по 20 мкл К⁻, в остальные лунки – по 20 мкл исследуемых образцов сывороток (расположение контрольных образцов можно менять согласно Вашему протоколу), тщательно перемешать пипетированием (не менее 3 раз) или на шейкере в течение 30 с на малой скорости (100 об/мин); цвет жидкости в лунках, содержащих образцы сывороток, должен измениться с сине-фиолетового на зеленый.

4. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой и инкубировать в соответствии с выбранной процедурой:

Процедура 1 – 1 час в термостате при температуре 37 °С.;

Процедура 2 – 30 мин. в термощейкере при 500 об/мин. при температуре 37 °С..

5. По окончании инкубации аспирировать содержимое лунок и 5 раз промыть лунки планшета ФСБ-Т, добавляя в каждую лунку не менее 400 мкл раствора. Время между заполнением и аспирацией (замачивание) должно быть не менее 30 сек.

Рекомендуется использовать:

- режим отмывки с переполнением – «overflow» - с внесением в лунки по 800 мкл рабочего промывочного раствора.

- поперечную аспирацию раствора из лунок – режим «crosswise».

Полностью удалить влагу из лунок, перевернув планшет на чистую фильтровальную бумагу.

Необходимо следить за полной аспирацией после каждого цикла отмывки (остаточный объем в лунках не должен превышать 10 мкл).

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

6. Перемешать приготовленный рабочий раствор конъюгата и внести его по 100 мкл в каждую лунку.

7. Планшет закрыть крышкой или пленкой и выдержать в течение 30 мин в термостате при температуре 37 °С.

8. Планшет промыть ФСБ-Т 6 раз с использованием обычного промывающего устройства или 5 раз в режиме "overflow", как указано в п. 5.

9. В каждую лунку внести по 100 мкл свежеприготовленного субстратно-индикаторного раствора, выдержать 30 мин при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

10. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 40 мин).

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрируют спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измеряют при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществляют по воздуху. Результаты ИФА регистрируют через 2-3 минуты, но не позднее 10 минут после внесения стоп-реагента.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

среднее значение ОП К⁻ - не более 0,2;

среднее значение ОП К⁺ - не менее 1,0.

В противном случае исследование необходимо повторить.

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

$$ОП_{крит} = ОП_{К-ср} + 0,250;$$

где ОП_{К-ср} – среднее значение ОП в лунках с К⁻,

0,250 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Если одно из значений ОП_К отличается от ОП_{К-ср} более, чем на 30 %, то его не учитывать, а для вычисления ОП_{К-ср} использовать два оставшиеся значения. Если за эти пределы выходят два значения ОП_К, исследование необходимо повторить.

Результат исследования образца учитывают по величине коэффициента позитивности (КП), который рассчитывается как ОП_{обр}/ОП_{крит}.

Образец сыворотки учитывать как отрицательный, если значение КП для него меньше 1,0.

Образец сыворотки учитывать как положительный, если значение КП для него больше или равно 1,0.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. 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 в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. 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 класса М к вирусу гепатита С» "ИФА-антиВГС-IgM" соответствует ТУ 9398-127-70423725-2020 с изм. № 1, 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, 3-30-85, 8-800-333-33-47.

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»

«29» 04 2021г.



П.К. Варнавичус

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-антиВГС-IgM)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в каждую лунку – по 80 мкл РРО; в 2 лунки - по 20 мкл К ⁺ , в 3 лунки – по 20мкл К , в остальные лунки – по 20 мкл исследуемых образцов
Инкубация	1 час, 37 °С в термостате или 30 минут, 37 °С в термошейкере при 500 об/мин.
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл рабочего разведения конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С в термостате
Промыть	5 раз в режиме "overflow" или 6 раз ФСБ-Т (обычное промывающее устройство)
Внести	по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 18-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реактанта в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), "бланк" - по воздуху

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«29» 04 2021 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист 06
Ген. Директор ЗАО «ЭКОлаб»
Борисов В.Ю.
04 2021 г.

