

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности
иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH»
"ИФА-антиTORCH-IgG-авидность"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH» "ИФА-антиTORCH-IgG-авидность" предназначен для определения индекса авидности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу и вирусу герпеса простого I и II типов в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого 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 определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH для уточнения сроков инфицирования, подтверждения диагноза острой инфекции и дифференцировки первичной инфекции от хронической и паст-инфекции.

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.

Токсоплазма, краснуха, цитомегаловирус, герпес простой 1 и 2 типов – репродуктивно значимые инфекции, обозначаемые как TORCH-комплекс. Первичное инфицирование данными возбудителями, либо обострение уже имеющейся хронической инфекции из этой группы во время беременности является потенциально опасным для развития плода. Использование авидности IgG-антител в качестве индикатора срока первичного инфицирования в настоящее время введено в практику серологических исследований на TORCH-инфекции. В основе теста на авидность IgG-антител лежит метод дифференциации высоко- и низкоавидных антител с помощью обработки комплексов антиген-антитело диссоциирующим раствором. Индекс авидности – это расчетный показатель отношения концентрации IgG-антител, обработанных диссоциирующим раствором к IgG-антителам, без данной обработки.

Определение авидности IgG антител – характеристика прочности связи специфических антител с соответствующими антигенами. В ходе инфекционного процесса авидность антител возрастает. Высокая авидность специфических IgG-антител позволяет исключить недавнее первичное инфицирование. Определение индекса авидности позволяет уточнить

сроки инфицирования и дифференцировать первичную инфекцию от обострения хронической или латентно-текущей инфекции.

Обследование на наличие антител к возбудителям инфекций группы TORCH, определить их avidность разумно провести до запланированного зачатия, чтобы иметь информацию о состоянии иммунного статуса организма в отношении этих инфекций заранее.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в четырех базовых вариантах комплектации и в двух модификациях (по температурному режиму постановки ИФА 23⁰С (1) и 37⁰С (2))

Комплекты № 1/1, 1/2 – "ИФА-антиТоксо-IgG-авидность" – для определения индекса avidности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*.

Комплекты № 2/1, 2/2 – "ИФА-антиКраснуха-IgG-авидность" – для определения индекса avidности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи.

Комплекты № 3/1, 3/2 – "ИФА-антиЦМВ-IgG-авидность" – для определения индекса avidности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу (ЦМВ).

Комплект № 4/1, 4/2 – "ИФА-антиВПГ-1+2-IgG-авидность" – для определения индекса avidности видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса простого I и II типов (ВПГ).

Иммуносорбент	лизатный очищенный инактивированный антиген <i>Toxoplasma gondii</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	Комплекты			
		№ 1/1, 1/2	№ 2/1, 2/2	№ 3/1, 3/2	№ 4/1, 4/2
	лизатный очищенный инактивированный антиген <i>Toxoplasma gondii</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет	-	-	-
	лизатный очищенный инактивированный антиген вируса краснухи, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	-	1 планшет	-	-
	лизатный очищенный инактивированный антиген ЦМВ, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	-	-	1 планшет	-
	лизатные очищенные инактивированные антигены ВПГ-1+2, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	-	-	-	1 планшет
допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)					

Контрольный положительный образец (K^+)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая высокоавидные иммуноглобулины класса G; прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)
Контрольный положительный низкоавидный образец ($K^+_{на}$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая низкоавидные иммуноглобулины класса G; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)
Контрольный положительный образец уровня среза ($K^+_{пор}$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая высокоавидные иммуноглобулины класса G в "пороговом" титре (1:100); прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G, прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)	1 фл. (1,3 мл)
Диссоциирующий раствор (ДР)	прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (10,0мл)	1 фл. (10,0мл)	1 фл. (10,0мл)	1 фл. (10,0мл)
Конъюгат	антитела мышиные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные пероксидазой хрена: титр 1:1000 для комплектов №1/1, 2/1, 3/1, 4/1; титр 1:2000 для комплектов №1/2/, 2/2, 3/2, 4/2; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	Прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 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 °C в течение 30 мин.	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	Прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU я предварительного		1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

разведения исследуемых образцов				
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток	16 шт	16 шт	16 шт	16 шт

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

2. ФСБ-Т(х25), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.

4. K^+ , $K^+_{пор}$, $K^+_{на}$. K^- не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

5. Титр конъюгата указывается на этикетке.

6. ДР использовать только в серии и с комплектом, в котором он поставляется.

7. 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.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям – 1 шт.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты всех комплектов набора позволяют исследование 48 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 8 лунок, 2 лунки – для выведения уровня "бланк" спектрофотометра). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	2	4	6	8	10	12
Число исслед. образцов	1-3	4-11	12-19	20-27	28-35	36-43

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

Видоспецифические иммуноглобулины класса G связываются с антигеном соответствующего возбудителя, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Под действием диссоциирующего раствора комплексы /антиген возбудителя низкоавидные специфические IgG / диссоциируют; степень диссоциации зависит от авидности IgG к антигену возбудителя.

Недиссоциированные комплексы связываются с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации видоспецифических антител класса G, связанных с конъюгатом. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность выявления низкоавидных иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу и вирусу герпеса простого I и II типов по стандартной панели образцов предприятия, содержащих IgG низкой степени авидности к антигенам возбудителей - 100%

Специфичность выявления высокоавидных иммуноглобулинов класса G к *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу и вирусу герпеса простого I и II типов по стандартной панели образцов предприятия, содержащих IgG высокой степени авидности к антигенам возбудителей - 100%

Диагностическая специфичность выявления высокоавидных и низкоавидных иммуноглобулинов класса G *Toxoplasma gondii*, вирусу краснухи, цитомегаловирусу и вирусу герпеса простого I и II типов (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Для набора реагентов "ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность":

- на образцах сыворотки крови - 99,98%-100%;
- на образцах плазмы крови - 99,99-100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 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 на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

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 2Б (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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003).

РРО, РПРО, КГ содержат тимеросал 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.

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 водо-снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

ятий" 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 водо-снабжению, 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

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

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.

- Анализатор иммуноферментный.

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

- Термостат на 37 °С.

- Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

- Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.

- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

- 70 %-ный раствор спирта этилового и или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Все реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны 30 мин при температуре от 21 до 25 °С.

Предварительное разведение исследуемых образцов

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете, для чего внести в его лунки по 90 мкл РПРО, затем внести в них по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов. Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках иммуносорбента (см. раздел Проведение ИФА ("ручная" постановка), п. 2).

Предварительные разведения образцов хранить не более 6 ч 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 постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 2 л.

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

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов					
	2	4	6	8	10	12
ФСБ-Т(х25)	7	13	20	27	33	40
Вода очищенная	до 175	до 325	до 500	до 675	до 825	до 1000

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, K^+ , K^+_{HA} , $K^+_{пор}$, K^- , РРО, РПРО, конъюгат, ДР, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в герметично 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.

Комплекты № 1/1, 2/1, 3/1 и 4/1

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.Внести:

- в две лунки A1, A2 – по 100 мкл РРО,
- в две лунки B1, B2 – по 100 мкл K^+ ,
- в две лунки C1, C2 – по 100 мкл K^+_{HA} ,
- в две лунки D1, D2 – по 100 мкл $K^+_{пор}$,
- в две лунки E1, E2 – по 100 мкл K^- ,

В оставшиеся лунки нечетного и четного рядов иммуносорбента (напр., F1 и F2; G1 и G2; A3 и A4, B3 и B4 и т.д.) внести по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием.

Отрезать пленку требуемого размера и закрыть лунки планшета, плотно прижав пленку.

3. Планшеты выдерживают в защищенном от света месте в течение 30 мин при температуре от 21 до 25°С.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет рабочим промывочным раствором, 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.

5. Внести в лунки нечетных рядов по 100 мкл ФСБ-Т, а в лунки четных рядов – по 100 мкл ДР.

Планшеты выдерживают в течение 5 мин при температуре от 21 до 25°С.

для комплектов № 1/2, 2/2, 3/2, 4/2 - 37 °С.

После чего содержимое лунок удаляют, и лунки 4 раза промывают рабочим промывочным раствором, как указано в п. 4.

6. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата, заклеить пленкой,

Планшеты выдерживают в защищенном от света месте в течение 30 мин при температуре от 21 до 25°С.

для комплектов № 1/2, 2/2, 3/2, 4/2 - 37 °С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 10-15 мин при температуре от 21 до 25 °С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился раствор индикаторный) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 15 мин приступить к учету результатов.

Комплекты № 1/2, 2/2, 3/2, 4/2

Выполнить операции, описанные для Комплектов № 1/1, 1/2, 1/3, 1/4 в п.п. 1-2.

В операции по п.3 для Комплектов № 2/1, 2/2, 2/3, 2/4 инкубировать 30 мин - при температуре 37 °С

Выполнить операции, описанные для Комплектов № 1/1, 1/2, 1/3, 1/4 в п.4.

В операции по п.5 для Комплектов № 2/1, 2/2, 2/3, 2/4 инкубировать 5 мин - при температуре 37 °С

В операции по п.6 для Комплектов № 2/1, 2/2, 2/3, 2/4 инкубировать 30 мин - при температуре 37 °С

Выполнить операции, описанные для Комплектов № 1/1, 1/2, 1/3, 1/4 в п.п. 7-9.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать 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) измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по лунке А1.

Рассчитать индексы avidности (ИА) по формуле:

$$\text{ИА} = (\text{ОП}_{\text{обр+ДР}} / \text{ОП}_{\text{обр+ФСБ-Т}}) \times 100 \%,$$

где ОП_{обр+ДР} – ОП в лунках с ДР,

ОП_{обр+ФСБ-Т} – ОП в лунках с ФСБ-Т.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

Для всех комплектов:

значение ОП_{к+} в лунках с ФСБ-Т – не менее 0,60;

значение ОП_{к+пор} в лунках с ФСБ-Т – не менее 0,20;

значение ОП_к в лунках с ФСБ-Т – не более 0,10.

ИА(К*) – более 50 %.

ИА(К*_{на}): для комплектов № 1/1, 1/2 – менее 45 %;

для комплектов № 2/1, 2/2, 3/1, 3/2 – менее 40 %;

для комплектов № 4/1 и 4/2 – менее 50 %.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Интерпретация результатов

Комплекты №№ 1/1, 1/2, 4/1, 4/2.

Значение ИА	Интерпретация
менее 45 %	в образце низкоавидные IgG (к <i>Toxoplasma gondii</i> или ВПГ 1+2, соответственно)
45-50 %	неопределенные значения
более 50 %	в образце высокоавидные IgG (к <i>Toxoplasma gondii</i> или ВПГ 1+2, соответственно)

Комплекты №№ 3/1,3/2,2/1,2/2

Значение ИА	Интерпретация
менее 40 %	в образце низкоавидные IgG (к вирусу краснухи или ЦМВ, соответственно)
40-45 %	неопределенные значения
более 45 %	в образце высокоавидные IgG (к вирусу краснухи или ЦМВ, соответственно)

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 – 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 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 определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к возбудителям инфекций группы TORCH» "ИФА-антиTORCH-IgG-авидность" соответствует ТУ 9398-105-70423725-2021, 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, 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

« 15 » 12 2021 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА

(ИФА-антиТОРЧ-IgG-авидность)

Комплекты № 1/1, 2/1, 3/1, 4/1

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	в две лунки A1, A2 – по 100 мкл РРО, в две лунки B1, B2 – по 100 мкл K ⁺ , в две лунки C1, C2 – по 100 мкл K ⁺ _{HA} , в две лунки D1, D2 – по 100 мкл K ⁺ _{пор} , в две лунки E1, E2 – по 100 мкл K ⁻ , В оставшиеся лунки нечетного и четного рядов иммуносорбента (напр., F1 и F2; G1 и G2; A3 и A4, B3 и B4 и т.д.) внести по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием.
Инкубация	30 мин, 21-25 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	в лунки нечетных рядов – по 100 мкл ФСБ-Т, а в лунки четных рядов – по 100 мкл ДР
Инкубация	5 мин, 21-25 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 21-25 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке A1

Комплекты № 1/2, 2/2, 3/2, 4/2

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	в две лунки A1, A2 – по 100 мкл PPO, в две лунки B1, B2 – по 100 мкл K ⁺ , в две лунки C1, C2 – по 100 мкл K ⁺ _{HA} , в две лунки D1, D2 – по 100 мкл K ⁺ _{пор} , в две лунки E1, E2 – по 100 мкл K ⁻ , В оставшиеся лунки нечетного и четного рядов иммуносорбента (напр., F1 и F2; G1 и G2; A3 и A4, B3 и B4 и т.д.) внести по 90 мкл PPO, а затем – по 10 мкл образцов, разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием.
Инкубация	30 мин, 37 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	в лунки нечетных рядов – по 100 мкл ФСБ-Т, а в лунки четных рядов – по 100 мкл ДР
Инкубация	5 мин, 37 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °C
Внести	по 100 мкл стоп-реактанта в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке A1



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«12» 1 2021 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист 06
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«15» 12 2021 г.

