

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко

2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов
классов М и G к вирусу паротита»

"ИФА-Паротит-IgM/IgG"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к вирусу паротита» "ИФА-Паротит-IgM/IgG" предназначен для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу паротита, выявления и полуколичественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу паротита 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 серологической диагностики вирусного паротита.

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.

Эпидемический паротит — широко распространенное вирусное инфекционное заболевание.

Перенесенный в детстве ЭП может приводить к развитию панкреатита, а в последствии у ряда пациентов — и инсулинозависимого сахарного диабета, к женскому и мужскому бесплодию, глухоте. Оно также характеризуется лихорадкой, интоксикацией, воспалением слюнных желез, поражением других железистых органов (поджелудочной железы, половых желез) и нервной системы.

Возможно развитие специфических осложнений: серозного менингита, менингоэнцефалита, воспаления яичек (орхита), эпидидимита, воспаления яичников (оофорита), поражения органа слуха, миокардита, артритов.

ЭП относится к управляемым инфекциям, и основным методом борьбы с ним служит вакцинация, признанная во всем мире наиболее мощным, безопасным, эффективным и экономичным методом борьбы с этой антропонозной вирусной инфекцией.

Возбудителем эпидемического паротита является парамиксовирус *Mumps rubulavirus*, носителем которого может быть только человек. Передача вируса от больного

к здоровому человеку осуществляется воздушно-капельным путем, очень редко регистрируются случаи бытового заражения через предметы или вертикального – от матери к плоду во время беременности. Наиболее часто ЭП поражает детей школьного возраста, малыши до 5 лет и взрослые заболевают намного реже.

Заболевание характеризуется высокой контагиозностью, после перенесенного заболевания или вакцинации формируется стойкий, длительный иммунитет. ЭП у детей протекает достаточно легко, тогда как взрослые переносят болезнь намного хуже: отек слюнной железы у них часто сохраняется в течение двух недель и даже дольше.

Для лабораторной диагностики чаще всего используют серологические методы диагностики: реакцию связывания комплемента - РСК, иммуноферментный анализ – ИФА, реакция торможения гемагглютинации - РТГА, а также метод ПЦР.

Для выявления антител у пациента забирают на анализ кровь либо другие биологические жидкости – смывы с горла, секрет слюнной железы либо мочу. Метод ИФА позволяет выявить наличие вируса спустя 2-3 дня после начала заболевания, тогда как прочие тесты дают достоверный результат не ранее чем на 5-6 день.

Серологическая диагностика эпидемического паротита основана на выявлении нарастания титра специфических антител в парных сыворотках, взятых в первые дни болезни и через две недели от ее начала. Обнаружение в крови специфических антител класса IgM указывает на начальную стадию заболевания, в сочетании с повышением IgG свидетельствует о текущей инфекции, выздоровлении или недавнем инфицировании вирусом. Определение антител класса IgG применяется для оценки развития иммунного ответа в результате текущего или недавно перенесенного эпидемического паротита, а также в результате вакцинации.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации

Комплект № 1 – Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу паротита» "ИФА-Паротит-IgM".

Комплект № 2 – Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу паротита» "ИФА-Паротит-IgG".

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса паротита, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	комплект № 1	комплект № 2
		1 планшет (12 стрипов)	1 планшет (12 стрипов)
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)		
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса М к вирусу паротита; прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,2 мл)	-
	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса G к вирусу паротита в титре 1:500; прозрачная красного цвета жидкость	-	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня "среза" (K ⁺ _{пор})	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса М к вирусу паротита в "пороговом" титре (1:100); прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)	-
	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса G к вирусу паротита в "пороговом" титре (1:100); прозрачная желтого цвета жидкость	-	1 фл. (2,0 мл)

Контрольный отрицательный образец (К ⁻)	инактивированный, не содержит иммуноглобулины к вирусу паротита; прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса М, меченые пероксидазой; прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (13 мл)	-
	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой; прозрачная жидкость розового цвета	-	1 фл. (13 мл)
Блокирующий раствор (БР)	козья сыворотка, содержащая антитела к иммуноглобулинам человека класса G и не содержащая антитела к другим классам иммуноглобулинов человека; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (7,5 мл)	-
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(x25)]	слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов		2 шт.	1 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ПР(x25), РРО, РПРО, РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.
3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.
4. К⁺, К⁺пор и К⁻ не содержат HBsAg, антитела к ВГС, 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.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям – 1 шт.

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложены бланк калибровочного графика (в комплект №2), 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 каждого комплекта позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 или 6 лунок, одна лунка используется для контроля уровня "бланк" спектрофотометра). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. обр.	4	9- 12	17- 20	25- 28	33- 36	41- 44	49- 52	57- 60	65- 68	73- 76	81- 84	89- 92

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 антител класса М или G к вирусу паротита, они связываются с антигеном, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgM или IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с 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 образцов предприятия, содержащих антитела класса М или G к вирусу паротита (СОП+-142) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих антитела к вирусу паротита (СОП-142) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Воспроизводимость результатов. Коэффициент вариации ОП контрольных образцов – не более 10 %.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,7% - 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: 99,2% - 100%

Плазма крови человека: 99,1% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,4 % - 100%

Плазма крови человека: 99,0% - 100%

Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций в ходе клинических испытаний набора реагентов «ИФА-Паротит-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.

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

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

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

РПРО и РРО содержит натрия азид, конъюгат - 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. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-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

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 или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка рабочих растворов и реагентов для ИФА

Все реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов.

1. Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10.

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить 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.

Разведения образцов хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

2. Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов 1:100

Для комплекта № 1 готовят в другом вспомогательном планшете

Внести в лунки другого планшета для предварительного разведения образцов по 60 мкл РРО, добавить 15 мкл разведенных 1:10 образцов в РПРО, тщательно перемешать пипетированием. К 75 мкл полученного разведения (1:50) добавить 75 мкл БР (конечное разведение образца 1:100), тщательно перемешать пипетированием.

Для комплекта № 2 готовят в лунках иммуносорбента

Внести в лунки иммуносорбента - вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в РПРО (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10»), тщательно перемешать пипетированием.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

При выпадении осадка солей в ПР(х25) прогреть концентрат при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ПР(х25) довести водой очищенной до 2 л.

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

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПР(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	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.

Подготовка остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РРО, РПРО, БР, 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.

2. Внести контрольные и исследуемые образцы (соблюдая указанную последовательность):

в лунку A1 – 100 мкл РРО;

в две лунки (например, B1, C1) – по 100 мкл K+;

в две лунки (например, D1, E1) – по 100 мкл K+пор,

в две лунки (например, F1, G1) – по 100 мкл K-;

в следующие лунки – по 100 мкл подготовленных рабочих разведений (1:100) исследуемых образцов (по 1 лунке на образец) (см. раздел «Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов 1:100»(п.2)).

При использовании 1 стрипа для контрольных образцов может быть использовано по 1 лунке.

3. Накрыть планшет крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25°C.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25 °C в защищенном от света месте.

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 °C.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) 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 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.

Результаты ИФА учитывать только при следующих условиях:

среднее значение $ОП(K^+)$ – не менее 0,60;

среднее значение $ОП(K^+_{пор})$ - не менее 0,20;

среднее значение $ОП(K^-)$ - не более 0,15;

отношение среднего значения $ОП(K^+)$ к среднему значению $ОП(K^+_{пор})$ - не менее

1,5.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Учет результатов качественного исследования

Исследуемые образцы учитываются как положительные при $ОП_{обр}$ больше $1,1 \times ОП(K^+_{пор})$

Исследуемые образцы учитываются как отрицательные при $ОП_{обр}$ меньше $0,9 \times ОП(K^+_{пор})$.

Исследуемые образцы учитываются как сомнительные при $ОП_{обр}$ в интервале от $0,9 \times ОП(K^+_{пор})$ до $1,1 \times ОП(K^+_{пор})$.

Образец, оцененный как сомнительный, должен быть исследован повторно (в двух лунках). При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным результатам.

Учет результатов полуколичественного определения (только для комплекта № 2)

Для полуколичественного учета результатов (определения титра иммуноглобулинов класса G в исследуемых сыворотках) построить калибровочную кривую, для чего на стандартном бланке (вкладывается в каждый набор) по оси абсцисс (логарифмическая шкала) отложить значения титров K^+ , $K^+_{пор}$, по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. Через полученные точки провести прямую линию.

Для каждого исследованного образца найти на калибровочной кривой точку, ордината которой равна значению ОП, полученному в ИФА с этим образцом; абсцисса этой точки будет равна титру иммуноглобулинов класса G в указанном образце.

Если значение ОП испытуемой сыворотки превышает значение ОП(K^+), ее необходимо исследовать повторно в большем разведении.

Таблица 2

Диагностическая значимость и интерпретация результатов

IgG	IgM	Интерпретация	Рекомендации
-	-	Специфические антитела не определяются	При подозрении на острую инфекцию рекомендуются контрольные исследования
+	-	Возможная перенесенная инфекция, вакцинация, реинфекция	Мониторинг IgG-антител (сбор образцов в течение 10-14 дней), чтобы определить изменение титра
-	+	Вероятна первичная инфекция или вакцинация	Мониторинг IgG- и IgM-антител для определения сероконверсии; подтверждающие тесты, например, РИФ
+	+	Вероятна текущая, реинфекция или вакцинация	Мониторинг титров IgG-антител. Подтверждающие тесты, например, РИФ

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 месяцев. 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 °C 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 °C до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °C 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 °C в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к вирусу паротита» "ИФА-Паротит-IgM/IgG" соответствует ТУ 9398-142-70423725-2021, 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:

набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;

все спорные исследуемые образцы пациентов;

протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.

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

"06" 12 2021 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (Набор реагентов "ИФА-Паротит-IgM/IgG")

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку A1 – 100 мкл РРО; в лунки B1, C1 – по 100 мкл K+, в лунки D1, E1 – по 100 мкл K+пор, в лунки F1, G1 – по 100 мкл K-, в следующие лунки - по 100 мкл подготовленных исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 21-25 ⁰ С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 21-25 ⁰ С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 ⁰ С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-630 нм), «бланк» - по A1

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

« 06 » 12 202 1 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 08

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"06" 12 2021 г.

