

ПАСПОРТ 18

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG"

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM"

ТУ 9398-141-70423725-2022

РУ № ФСР 2012/13211 от 10.05.2018 г.

Комплект №1

Кат. номер 20.03

№ серии 01

Замораживание не допускается

Условия хранения:

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 18 месяцев.

Дата изготовления

2022.01.13

Годен до

2023.07.13

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммунсорбент- Лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы) 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	Соответствует
2.	К+ – контрольный положительный образец – сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов инактивированная, жидкая, 1,2 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП (К+) ≥ 0,6	Соответствует 2,596
3.	К+пор – контрольный положительный образец уровня «среза» - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в "пороговом" титре 1:100, инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП (Кпор) ≥ 0,2	Соответствует 0,543
4.	К- – контрольный отрицательный образец – сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП (К-) ≤ 0,15	Соответствует 0,049

5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса М, меченные пероксидазой хрена, содержащие тимеросал 13 мл (1 фл)	Прозрачная розового цвета жидкость	Соотв.
6.	РИ – раствор индикаторный, 13 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
7.	ПР(х25) – 25-кратный концентрат промывочного раствора, содержащий детергент по 40 мл (2 фл)	Слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 0С в течение 30 мин., рН при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,3
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 15 мл (1 фл.)	Прозрачная синего цвета жидкость рН от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,4
9.	РПРО - раствор для предварительного разведения образцов, содержащий натрия азид, 15 мл. (1 фл.)	Прозрачная жидкость розового цвета рН от 6,7 до 6,9	Соответствует 6,8
10.	БР – блокирующий раствор - козья сыворотка, содержащая антитела к иммуноглобулинам человека класса G и не содержащая антитела к другим классам иммуноглобулинов человека, 7,5 мл. (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 12,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
12.	Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов 2 шт.		Соответствует
13	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.		Соответствует
Показатели правильности определения			
14.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП+-141) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100%
15.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП--141) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшета

– 4 шт.

– 1 шт.

Соответствует
Т
г в у е
Т

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 и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" соответствуют требованиям ТУ 9398-141-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта 13.01.2022

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ 19

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG"

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgG"

ТУ 9398-141-70423725-2022

РУ № ФСР 2012/13211 от 10.05.2018 г.

№ серии 02

Замораживание не допускается

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение 18 месяцев.

Комплект №2

Кат. номер 20.04

Дата изготовления 2023.01.13

Годен до 2023.07.13

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент-Лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы) 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	Соответствует
2.	К+ – контрольный положительный образец – сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в титре 1:500, инактивированная, жидкая, 1,2 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП (К+) ≥ 0,6	Соответствует 2,523
3.	К+пор – контрольный положительный образец уровня «среза» - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в "пороговом" титре 1:100, инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП (Кпор) ≥ 0,2	Соответствует 0,575
4.	К- – контрольный отрицательный образец – сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП (К-) ≤ 0,15	Соответствует 0,043

5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой, содержащие тимеросал 13 мл (1 фл)	Прозрачная розового цвета жидкость	Соответствует
6.	РИ – раствор индикаторный, 13 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
7.	ПР(х25) – 25-кратный концентрат промывочного раствора, содержащий детергент по 40 мл (2 фл)	Слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин., рН при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,3
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 15 мл (1 фл.)	Прозрачная синего цвета жидкость рН от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,4
9.	РПРО - раствор для предварительного разведения образцов, содержащий натрия азид, 15 мл. (1 фл.)	Прозрачная жидкость розового цвета рН от 6,7 до 6,9	Соответствует 6,8
10.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 12,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов 1 шт.		Соответствует
12.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.		Соответствует
Показатели правильности определения			
13.	Аналитическая чувствительность (минимальный титр IgG-антител к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов, определяемый набором)	не более 1:100	1:100
14.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП+-141) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100%
15.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП--141) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости – 4 шт.

Клейкая пленка для планшета – 4 шт.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям – 1 шт.

Соответс

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.

гвует

ет

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" соответствуют требованиям ТУ 9398-141-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта 13.01.2022
Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ 20

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG"

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM"

ТУ 9398-141-70423725-2022

РУ № ФСР 2012/13211 от 10.05.2018 г.

Комплект №1

Кат. номер 20.03

№ серии 03

Замораживание не допускается

Дата изготовления 2022.01.14

Годеи до 2023.07.14

Условия хранения:

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 18 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммунсорбент- Лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы) 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	Соответствует
2.	К+ – контрольный положительный образец – сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов инактивированная, жидкая, 1,2 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП (К+) ≥ 0,6	Соответствует 2,533
3.	К+пор – контрольный положительный образец уровня «среза» - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в "пороговом" титре 1:100, инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП (Кпор) ≥ 0,2	Соответствует 0,535
4.	К- – контрольный отрицательный образец – сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП (К-) ≤ 0,15	Соответствует 0,043
5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса М, меченные пероксидазой хрена, содержащие тимеросал	Прозрачная розового цвета жидкость	Соответствует

6.	РИ – раствор индикаторный, 13 мл (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
7.	ПР(х25) – 25-кратный концентрат промывочного раствора, содержащий детергент по 40 мл (2 фл.)	Слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 0С в течение 30 мин., рН при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,4
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 15 мл (1 фл.)	Прозрачная синего цвета жидкость рН от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,4
9.	РПРО - раствор для предварительного разведения образцов, содержащий натрия азид, 15 мл. (1 фл.)	Прозрачная жидкость розового цвета рН от 6,7 до 6,9	Соответствует 6,9
10.	БР – блокирующий раствор - козья сыворотка, содержащая антитела к иммуноглобулинам человека класса G и не содержащая антитела к другим классам иммуноглобулинов человека, 7,5 мл. (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 12,5 мл (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
12.	Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов 2 шт.		Соответствует
13.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.		Соответствует
Показатели правильности определения			
14.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП+-141) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100%
15.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП--141) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости – 4 шт.
 Клейкая пленка для планшета – 4 шт.
 Карточка маркировки стрипов по инфекциям – 1 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.

Соот
Соответс

Вывод: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" соответствуют требованиям ТУ 9398-141-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта
Начальник ОБТК

14.01.2022



Т.В.Юрина

ПАСПОРТ 21

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG"

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»

"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgG"

ТУ 9398-141-70423725-2022

ПУ № ФСР 2012/13211 от 10.05.2018 г.

№ серии 04

Замораживание не допускается

Комплект №2

Кат. номер 20.04

Дата изготовления 2022.01.14

Годен до 2023.07.14

Условия хранения:

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 18 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент-Лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы) 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы лизатные очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	Соответствует
2.	К+ – контрольный положительный образец – сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в титре 1:500, инактивированная, жидкая, 1,2 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость красного цвета ОП (К+) ≥ 0,6	Соответствует 2,565
3.	К+пор – контрольный положительный образец уровня «среза» - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в "пороговом" титре 1:100, инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП (Кпор) ≥ 0,2	Соответствует 0,578
4.	К- – контрольный отрицательный образец – сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов инактивированная, жидкая, 2,0 мл (1 фл)	Прозрачная жидкость зеленого цвета ОП (К-) ≤ 0,15	Соответствует 0,049

5.	Конъюгат – антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой, содержащие тимеросал 13 мл (1 фл)	Прозрачная розового цвета жидкость	Соответствует
6.	РИ – раствор индикаторный, 13 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
7.	ПР(х25) – 25-кратный концентрат промывочного раствора, содержащий детергент по 40 мл (2 фл)	Слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин., рН при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,4
8.	РРО – раствор для разведения образцов, 15 мл (1 фл.)	Прозрачная синего цвета жидкость рН от 7,0 до 7,4	Соответствует 7,4
9.	РПРО - раствор для предварительного разведения образцов, содержащий натрия азид, 15 мл. (1 фл.)	Прозрачная жидкость розового цвета рН от 6,7 до 6,9	Соответствует 6,9
10.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 12,5 мл (1 фл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
11.	Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов 1 шт.		Соответствует
12.	Одноразовые наконечники для автоматических пипеток 16 шт.		Соответствует
Показатели правильности определения			
13.	Аналитическая чувствительность (минимальный титр IgG-антител к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов, определяемый набором)	не более 1:100	1:100
14.	Чувствительность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП ⁺ -141) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100%
15.	Специфичность	определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП ⁺ -141) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100%

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости – 4 шт.

Клейкая пленка для планшета – 4 шт.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям – 1 шт.

Транспортирование: Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом

в соответствии с правилами перевозок, в транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок,

Соответст

действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

твует

ет

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" соответствуют требованиям ТУ 9398-141-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта 14.01.2022

Начальник ОБТК



Т.В.Юрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



8 лист *об*
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб" Гашенко Т.Ю
2022 г.

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

2022г.

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов»
"ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG"

Возбудителями болезни Лайма являются несколько видов патогенных для человека боррелий - *Borrelia burgdorferi*, *Borrelia garinii* и *Borrelia afzelii*. В США возбудителем клещевого боррелиоза является *B. burgdorferi*, на территории России преимущественно распространены *B. garinii* и *B. afzelii*.

Инфекции, вызываемые *Borrelia burgdorferi*, в большинстве случаев проявляются артритом (особенно в Северной Америке, где это - единственный возбудитель боррелиоза), тогда как *B. garinii* чаще вызывает неврологические расстройства и *B. afzelii* чаще вызывает хронические заболевания кожи. При всех трех возбудителях возникает мигрирующая эритема.

Для лабораторной диагностики чаще всего используют серологические методы диагностики: реакцию непрямой иммунофлуоресценции - РНИФ, иммуноферментный анализ - ИФА, иммуноблоттинг, а также метод ПЦР. На ранних стадиях инфицирования выявляют IgM, а затем идет нарастание титра IgG в сыворотке крови, цереброспинальной и синовиальной жидкостях. Важно исследовать парные сыворотки с интервалом в 20—30 дней. Для поздних стадий болезни характерно значительное повышение титров антител, особенно при атрофическом акродерматите (100%).

Ложноположительные серологические реакции наблюдаются у больных сифилисом, возвратным тифом, другими спирохетозами, а также при ревматических заболеваниях и при инфекционном мононуклеозе.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в двух базовых вариантах комплектации

Комплект № 1 –Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов, "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM".

Комплект № 2 –Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра иммуноглобулинов класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов, "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgG".

Иммуносорбент	Лизатные, очищенные и инактивированные антигены <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l., сорбированные 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 возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)	-
	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в титре 1:500; прозрачная жидкость красного цвета	-	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня "среза" (K ^{пор})	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса М к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жидкость желтого цвета	1 фл. (2,0 мл)	-
	инактивированный, содержит иммуноглобулины класса G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жидкость желтого цвета		1 фл. (2,0мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; не содержит иммуноглобулины к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (2,0 мл)	1 фл. (2,0 мл)

Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса М, меченные пероксидазой; прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (13 мл)	-
	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные 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 жидкость светло-коричневого цвета	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 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:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшета

– 4 шт.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям

– 1 шт.

Компоненты набора, принадлежности упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, в коробку комплекта №2 дополнительно вложен бланк калибровочного графика.

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

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса М или G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов, они связываются с антигенами *Borrelia burgdorferi* s.l., сорбированными на поверхности лунок полистиролового планшета; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgM или IgG человека, меченными 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 иммуноглобулины класса М или G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП+-141) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М или G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов (СОП--141) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Воспроизводимость результатов. Коэффициент вариации ОП контрольных образцов – не более 8 %.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,75% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,97% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека: 99,40 % - 100 % (с доверительной вероятностью 95%).

Плазма крови человека: 99,40 % - 100 % (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека: 99,41 % - 100 % (с доверительной вероятностью 95%).

Плазма крови человека: 99,23 % - 100 % (с доверительной вероятностью 95%).

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 шейкере для пробирок 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 содержат 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.
- Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.
- Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.
- Термостат на 37°C.
- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП.3.3686-21, 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 °C.

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 °C.

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 °C 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°С.

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 °С 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 °С.

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.

Диагностическая значимость и интерпретация результатов

IgG	IgM	Интерпретация	Рекомендации
-	-	Специфические антитела не определяются	При подозрении на острую инфекцию рекомендуются контрольные исследования
+	-	Возможная перенесенная инфекция или текущая реинфекция	Мониторинг IgG-антител (сбор образцов в течение 10-14 дней), значимое увеличение титра в отсутствие IgM-антител указывает

			на реинфекцию
-	+	Вероятна первичная инфекция	Мониторинг IgG- и IgM-антител для определения сероконверсии; подтверждающие тесты, например, РИФ, иммуноблот
+	+	Вероятна острая инфекция	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 °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 классов М и G к возбудителям иксодовых клещевых боррелиозов» "ИФА-Лайм-боррелиоз-IgM/IgG" соответствует ТУ 9398-141-70423725-2022, 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 (800) 333-33-47, (49643) 3-23-11, 3-30-93. Тел./факс (49643) 3-30-85, www.ekolab.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

2022 г.

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Вариавичус

2022 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА ("ИФА-Лайм-боррелиоз-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°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 620-630 нм), «бланк» - по A1

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«16» 05 2022 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«16» 05 2022 г.

