

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

"16" 06 2017 г.

В.Ю.Борисов

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная
для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобули-
нов класса G к вирусу ветряной оспы»
"ИФА - Ветряная оспа - IgG "

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgG" предназначен для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы в сыворотке (плазме) крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

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

Ветряная оспа, ветрянка (лат. Varicella) — острое вирусное заболевание с воздушно-капельным путём передачи. Обычно характеризуется лихорадочным состоянием, папуловезикулезной сыпью с доброкачественным течением. Вызывается вирусом семейства Herpesviridae — варицелла-зостер (Varicella Zoster). Вирус варицелла-зостер является причиной двух клинически несходных заболеваний: ветряной оспы, возникающей преимущественно в детском возрасте, и опоясывающего герпеса (опоясывающий лишай), клинические проявления которого наблюдаются, как правило, у людей зрелого возраста.

Ветряная оспа проявляется в виде генерализованной розеолезно-везикулезной сыпи; опоясывающий герпес — высыпаниями сливного характера на одном или нескольких расположенных рядом дерматоммах. Сыпь при ветрянке не затрагивает росткового слоя эпидермиса и поэтому заживает бесследно, однако если сыпь расчесывать (повреждать ростковый слой), то на месте везикулы остается атрофический рубец.

Источник инфекции — больной человек, представляющий эпидемическую опасность с конца инкубационного периода и до отпадения корочек. Возбудитель распространяется воздушно-капельным путём. Заболевают в основном дети в возрасте от 6 месяцев до 7 лет. Взрослые болеют ветряной оспой не часто, поскольку обычно переносят её ещё в детском возрасте.

Вирус проникает в организм через слизистые оболочки верхних дыхательных путей и внедряется в эпителиальные клетки слизистой оболочки. Затем вирус проникает в кровь и фиксируется в коже, вызывая в её поверхностном слое патологический процесс: ограниченное расширение капилляров (пятно), серозный отёк (папула), отслоение эпидермиса (везикула).

Из-за размножения вируса и аллергического ответа организма возникают лихорадка и другие общие неспецифические проявления инфекции.



После болезни возникает стойкий иммунитет.

Возбудитель может персистировать в организме; в результате различных провоцирующих факторов он активируется и вызывает локальные кожные высыпания — опоясывающий лишай.

В течение ветряной оспы выделяют следующие периоды: инкубационный, продромальный период, периоды высыпания и образования корочек.

Инкубационный период для больных в возрасте от 30 лет составляет 11—21 день, до 30 лет 13—17 дней (в среднем 14).

Продромальный период наступает в течение 1—2 суток до начала высыпания (в некоторых случаях продромальный период отсутствует и заболевание манифестирует появлением сыпи).

Продромальные явления у детей могут быть не выражены. У взрослых продромальные явления проявляются чаще и протекают тяжелее (головная боль, пояснично-крестцовые боли, лихорадка).

Период высыпания у большинства детей протекает без особых нарушений общего состояния, лихорадочное состояние совпадает с периодом массового появления сыпи, высыпания появляются толчкообразно, поэтому лихорадка может носить волнообразный характер.

У взрослых высыпание часто бывает массивным, сопровождается повышением температуры тела, общетоксическими явлениями, сильным зудом.

Образовавшаяся сыпь имеет вид розовых пятен величиной 2—4 мм, которые в течение нескольких часов превращаются в папулы, часть которых, в свою очередь, становится везикулами. Везикулы однокамерные, окружены венчиком гиперемии. Через 1—3 дня они подсыхают, образуя поверхностные корочки темно-красного или коричневого цвета, которые отпадают на 2—3-й неделе. Поскольку высыпания появляются повторно, сыпь имеет полиморфный характер, то есть на ограниченном участке можно увидеть одновременно пятна, папулы, везикулы и корочки.

Одновременно с кожными высыпаниями, на слизистых оболочках появляется энантема. Это пузырьки, которые быстро мацерируются, превращаясь в язвочку с желтовато-серым дном, окружённую красным ободком. Чаще энантема ограничивается 1—3 элементами. Заживает энантема в течение 1—2 дней.

Лихорадочный период длится 2—5 дней, иногда — до 8—10 дней (если высыпания очень обильные и продолжительные). Высыпания могут продолжаться как от 2 до 5 дней, так и до 7-9 дней. Обычно ветряная оспа протекает доброкачественно, но при развитии буллёзной, геморрагической или гангренозной формы заболевания возможны такие осложнения, как энцефалит, миокардит, пиодермии, лимфадениты.

Хотя ветряная оспа является относительно доброкачественно протекающим детским заболеванием и редко рассматривается в качестве значительной проблемы общественного здравоохранения, течение заболевания может иногда осложняться в виде пневмонии или энцефалита, вызванных вирусом VZV, что может привести к стойким последствиям или смертельному исходу.

Показатель летальности (число смертей на 100,000 случаев) среди здоровых взрослых в 30-40 раз выше, чем среди детей в возрасте 5-9 лет.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса ветряной оспы, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
	<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы в титре 1:1000; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)

Контрольный образец уровня среза (K^+ _{пор})	инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жидкость желтого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный; жидкость зеленого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные перексидом хрена; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [ПР(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

- Примечания.* 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ПР(х25), РИ,РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.
3. K^+ , K^+ _{пор} и K^- не содержат HBsAg и антитела к ВГС, ВИЧ 1 и ВИЧ-2.
4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции
- Набор укомплектован принадлежностями:
- вспомогательным планшетом для предварительного разведения образцов (1 шт.),
 - вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
 - одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.)
 - клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется от 3 до 6 лунок, одна лунка – для определения уровня "бланк"). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лунок для контр.	4	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Число иссл. обр.	1-4	5-9	10-17	18-25	26-33	34-41	42-49	50-57	58-65	66-73	74-81	82-89

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы происходит связывание их с антигенами вируса, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, мечеными пероксидазой. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма: с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С и 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальный титр IgG-антител к вирусу ветряной оспы, выявляемый с помощью набора)– 1:100.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы (СОП⁺-230) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы (СОП⁺-230) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Сыворотка крови человека-98,83% - 100%

Плазма крови человека-99,01%-100%.

Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95%) составила:

Сыворотка крови человека-98,83% - 100%

Плазма крови человека-99,01%-100%.

Диагностическая чувствительность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 99,46% - 100%

Диагностическая специфичность набора (с доверительной вероятностью 95%) составила: 99,46% - 100%

Коэффициенты корреляции для регистрируемого набора и набора сравнения:

- Сыворотки крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы («ИФА-Ветряная Оспа-IgG», «ВектоVZV-IgG»): 0,9987; 0,9995.
- Сыворотки крови человека, не содержащие иммуноглобулины класса G иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы («ИФА-Ветряная Оспа-IgG», «ВектоVZV-IgG»): 0,9814; 0,9334.
- Образцы плазмы крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы («ИФА-Ветряная Оспа-IgG», «ВектоVZV-IgG»): 0,9787; 0,9910.
- Образцы плазмы крови человека, не содержащие иммуноглобулины класса G иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы («ИФА-Ветряная Оспа-IgG», «ВектоVZV-IgG»): 0,9940; 0,99.
- Сыворотки и образцы плазмы крови человека, содержащие иммуноглобулины класса G иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы («ИФА-Ветряная Оспа-IgG», «ВектоVZV-IgG»): 0,9733; 0,9943.
- Сыворотки и образцы плазмы крови человека, не содержащие иммуноглобулины класса G иммуноглобулины класса G к вирусу ветряной оспы («ИФА-Ветряная Оспа-IgG», «ВектоVZV-IgG»): 0,9810; 0,9663.

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.).

РРО, РПРО содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной ¹

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

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

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" 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.

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

Термостат на 37 °С.

Холодильник бытовой.

Фильтровальная бумага.

¹ ПДКв = 0,05 мг/л (по азид-иону) http://toxi.dyndns.org/base/nonorganic/Nitrogenium1/Azid_natrija.htm

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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

ИФА-анализатор.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

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

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

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

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 40 мл ПР(х25) довести водой очищенной до 1 л.

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

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПР(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	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 14 сут.

Предварительное разведение исследуемых образцов

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 желтовато-оранжевый. 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).

Приготовление остальных реагентов

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

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 упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов.

2. В лунку А1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл контрольных образцов (по 2 лунки на каждый контрольный образец), оставшиеся лунки использовать для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них: вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25⁰С в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить содержимое 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 остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета 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 содержимое 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 инкубировать 10–15 мин при температуре от 21 до 25°C.

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 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. При измерении оптической плотности в обоих случаях вывести спектрофотометр на нулевой уровень («бланк») по лунке А1.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{K+}$ – не менее 0,60 ($ОП_{K+} \geq 0,60$);

среднее значение $ОП_{K+пор}$ – не менее 0,20 ($ОП_{K+пор} \geq 0,20$);

среднее значение $ОП_{K-}$ – не более 0,10 ($ОП_{K-} \leq 0,10$).

отношение среднего значения $ОП_{K+}$ к среднему значению $ОП_{K+пор}$ – не менее

1,5;

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитайте индекс позитивности (ИП, %) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделить на среднее значение $ОП_{K+пор}$:

$ИП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{K+пор}$,

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов в разведении 1:100;

$ОП_{K+пор}$ – среднее значение оптической плотности контрольного образца уровня среза ($K^+_{пор}$).

Интерпретация результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $ИП_{обр}$ больше 1,1;

как отрицательные при $ИП_{обр}$ меньше 0,9.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при $ИП_{обр}$ в диапазоне от 0,9 до 1,1, т.е. при $1,1 \geq ИП_{обр} \geq 0,9$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. 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 (определение титра)

Для полуколичественного учета результатов (титр антител класса G в исследуемых сыворотках) на бланке калибровочного графика (вкладывается в каждый набор) по оси абсцисс (логарифмическая шкала) отложить значения титров K^+ и $K^+_{пор}$, а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. По полученным точкам провести прямую линию.

По калибровочному графику определить титры иммуноглобулинов класса G в исследованных образцах как абсциссы точек, ординаты которых равны значениям ОП, полученным в ИФА.

Если ОП образца превышает $ОП_{K^+}$, рекомендуется повторить анализ образца в большем разведении; полученное при этом по графику значение титра умножить на величину дополнительного разведения.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

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

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается. 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 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу ветряной оспы» "ИФА - Ветряная оспа - IgG", соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора "ИФА - Ветряная оспа - IgG", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта; (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«16» 06 2017 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

(ИФА- Ветряная Оспа-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 остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке с РРО (A1)

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

«16» 06 201__ год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 ЛИСТ 06
Начальник ОНД ЗАО "ЭКОЛАС"
Гашенко Т.Ю.

"17" 07 2017 г.

