

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
2020г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G
к вирусу простого герпеса I типа»
"ИФА-ВПГ-1-IgG"

РУ №ФСР 2011/11263

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G вирусу простого герпеса I типа» "ИФА-ВПГ-1-IgG" предназначен для качественного и полуколичественного выявления видоспецифических антител класса G к вирусу простого герпеса I типа (ВПГ-1) в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования с целью диагностики инфекции, вызванной ВПГ-1.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Простой герпес – вирусное заболевание с характерным высыпанием сгруппированных узелков на коже и слизистых оболочках. Вызывается герпесвирусом человека (human herpes viruses – HHV-1) HSV-1 Herpes simplex virus type 1. Порядок Herpesviridae, подсемейство Alphaherpesvirinae, род Simplexvirus. HSV-1 обычно вызывает инфекции рта, шеи, лица, глаз и ЦНС. Вирус может вызывать поражения и той и другой локализации, например, после заражения при оральных формах половых контактов и вызывает пожизненное инфицирование. Для диагностики герпетической инфекции используются все лабораторные методы - от цитологических исследований до молекулярно-биологических методов.

В настоящее время одним из наиболее чувствительных методов диагностики герпетической инфекции является метод иммуноферментного анализа (ИФА), позволяющий обнаруживать, в зависимости от вида биологического материала, как вирусспецифические антигены, так и вирусспецифические антитела класса IgG.

В ряде случаев диагностика герпесвирусных заболеваний затруднена, что связано с приобретением хронических, нетипично протекающих форм заболевания. Большую проблему составляет диагностика инфекции, вызванной ВПГ, у лиц с иммунодефицитами различного происхождения (ВИЧ-инфекция, пациенты с онкологической патологией, больные получающие химиотерапию, пациенты после трансплантации). У таких больных изменения со стороны кожи носят нетипичный характер, часто возникают поражения внутренних органов, без кожных проявлений.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса простого герпеса I типа (ВПГ-1),	Комплект №1	Комплект №2
---------------	---	-------------	-------------

	сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет	1 планшет
<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>			
Контрольный положительный образец (K^+)	инактивированный, сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к ВПГ-1 в титре 1:1600 (титр указывается также на этикетке образца); прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза ($K^+_{\text{ср}}$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к ВПГ-1 в «пороговом» титре (1:100); прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (2 мл)	1 фл. (2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВПГ-1; прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (2 мл)	1 фл. (2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышиные против, иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена, прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл) (титр 1:1000)	1 фл. (13 мл) (титр 1:2000)
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. (по 15 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °C в течение 30 мин.	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов		1 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. ФСБ-Т(x25), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

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

4. K^+ , $K^+_{\text{ср}}$ и K^- 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).

6. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями (4 шт.),

клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и 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 комплектации позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок, одна лунка используется для контроля уровня "бланк"). Допускается использование 3 лунок на контроль (по одной лунке на контрольный образец: K^+ , K^- , $K^+_{пор}$). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число исслед. образ.	1	2-9	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 антител класса G к ВПГ-1 антиген, сорбированный на поверхности лунок полистиролового планшета, связывается с антителами; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется по реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется с помощью электрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса 1-го типа (СОПГ-047) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса 1-го типа (СОПГ-047) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

В результате проведения испытаний 1440 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,24%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,71%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов - коэффициент вариации ОП положительных контрольных образцов не более 8 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) 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

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями (4 шт.),

клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и 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 комплектации позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок, одна лунка используется для контроля качества "бланк"). Допускается использование 3 лунок на контроль (по одной лунке на контрольный образец: K^+ , K^- , $K^+_{пор}$). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число испл. обр.	1	2-9	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 антител класса G к ВПГ-1 антиген, сорбированный на поверхности лунок полистиролового планшета, связывается с антителами; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется по реакции с индикаторным субстратом, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется с помощью электрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса 1-го типа (СОПГ-047) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса 1-го типа (СОПГ-047) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

В результате проведения испытаний 1440 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,24%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,71%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов - коэффициент вариации ОП положительных контрольных образцов не более 8 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Беспечение 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

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями (4 шт.),

клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению и как калибровочного графика.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с агентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок, одна лунка используется для контроля эвни "бланк"). Допускается использование 3 лунок на контроль (по одной лунке на контрольный разец: K^+ , K^- , $K^+_{\text{пор.}}$). 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.	1	2-9	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 антител класса G к ВПГ-1 антиген, сорбированный на поверхности лунок полистиролового планшета, связывается с антителами; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется по реакции с индикаторным субстратом, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется с помощью электрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, держащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса 1-го типа (СОПГ-047) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, держащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса 1-го типа (СОПГ-047) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

В результате проведения испытаний 1440 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,24%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,71%-100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов - коэффициент вариации ОП положительных контрольных разцов не более 8 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) 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

не-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно встряхивать на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

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

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 200-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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

РРО, РПРО содержат тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на защищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» 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 2.1.7.2790-10 «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 кончиком полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

- Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

- Анализатор иммуноферментный.

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

- Термостат на 37 °С.

- Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

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

- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

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.

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 желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов. Рабочее разведение (1:100) готовить непосредственно в лунках иммуносорбента (см. раздел Проведение ИФА ("ручная" постановка), п. 2).

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

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

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

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

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

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(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 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^+ , K^- , K^+ _{пор}, РРО, РПРО, 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.

Комплект №1

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

2. В лунку А1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл контрольных образцов (по 2 лунки на 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 1 до 25 °С в защищенном от света месте.

Внимание! Пленка предназначена для однократного использования!

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 статки влаги из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге, положенной на олиоэтиленовую пленку.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 1 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 приступить к учету результатов не позднее 40 мин.

Комплект №2

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 1-3.

В операции по п.4 для Комплекта №1 инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 5.

Выполнить операции по п.6 для Комплекта №1 инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 7.

В операции по п.8 инкубировать, как для Комплекта №1, 10-15 мин при температуре от 21 до 37 °С.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 9.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, выводя спектрофотометр на нулевой уровень ("бланк") по лунке А1 и 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.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{K+} \geq 0,60$;

среднее значение $ОП_{K+пор} \geq 0,20$;

среднее значение $ОП_{K-} \leq 0,10$.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Качественный учет результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $ОП > 1,1 \times ОП_{K+пор}$,

как отрицательные при $ОП < 0,9 \times ОП_{K+пор}$.

Образцы с ОП в пределах от $0,9 \times ОП_{K+пор}$ до $1,1 \times ОП_{K+пор}$, т.е. в так называемой "серой" зоне, рекомендуется исследовать повторно, поскольку результаты, полученные в ней, не могут быть однозначно интерпретированы. При повторном получении указанного результата, образцы считают отрицательными.

Полуколичественный учет результатов (определение титра)

Для полуколичественного учета результатов (титр антител класса G в исследуемых сыворотках) строится калибровочный график, для чего на стандартном бланке по оси абсцисс (полулогарифмическая шкала) откладываются значения титров K^+ и $K_{пор}$, а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. Точки соединяются прямой. Для оценки активности исследуемого образца на калибровочном графике находится точка, ордината которой равна полученному в ИФА с этим образцом значению ОП; абсцисса этой точки будет равна титру антител класса G в образце.

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 – 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 регламентированный 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 регламентированный температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

и температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается хранение при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G вирусу простого герпеса I типа» "ИФА-ВПГ-1-IgG" соответствует ТУ 9398-047-70423725-2020, 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. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«25» 08 2020

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА

(ИФА-ВНГ-1-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, в защищенном от света месте при температуре 21-25 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, в защищенном от света месте при температуре 21-25 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, в защищенном от света месте при температуре 21-25 °C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по A1

Комплект №2

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, в защищенном от света месте при температуре 37 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °C
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, в защищенном от света месте при 21-25 °C
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по A1

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«25» 08 202__ год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8/600000 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
«25» 08 2020 г.

