

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"


"30" 03

Т.Ю.Гашенко
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления антител
к *Chlamydia trachomatis*»
"ИФА-антиХламидия"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител к *Chlamydia trachomatis*» "ИФА-антиХламидия" предназначен для качественного и полуколичественного выявления антител классов А, М и G к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение

Скрининг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования лиц всех возрастов с симптомами хламидиоза, контактировавших с заболевшими хламидиозом, беременных женщин, при плановых и внеплановых обследованиях.

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

Хламидиоз – это инфекционное заболевание, передающееся половым путем. Вызывается бактериями *Chlamidia trachomatis*.

Преимущественно, передается во время полового контакта, вертикальным (от матери – плоду) и бытовым путями. При инфицировании у женщин может приводить к внематочной беременности, бесплодию из-за рубцов и закупорки фаллопиевых труб.

После проявления первых симптомов болезни последовательно возникают родоспецифические антитела А, М, G, а в ряде случаев удается определить их в этот период одновременно. Пик Ig М приходится на 1-2 неделю. Затем происходит снижение титра антител, IgМ полностью исчезают через 2-3 месяца независимо от проведенного лечения. Эти антитела присутствуют только при острой фазе заболевания и не определяются при реинфекции. IgА появляются через 10-14 дней после начала заболевания и свидетельствуют о прогрессировании заболевания. Уровень IgА антител снижается к 2-4 месяцу в результате успешного лечения. При реинфекциях их уровень вновь возрастает. IgА антитела являются маркером как острой формы, так и манифестации при хронической форме инфекции. IgG – доминирующий класс иммуноглобулинов в сыворотке крови. Они определяются через 15-20 дней после начала заболевания. Их наличие отражает картину позитивного иммунного ответа в случа-

ях текущей, хронической или перенесенной инфекции. IgG антитела определяются на низком уровне в течение многих лет. При реинфекции или реактивации, наблюдается заметное увеличение уровня Ig G. Хроническое течение хламидийной инфекции характеризуется наличием в крови пациентов IgA и IgG, уровни которых меняются незначительно в противоположность острой инфекции. Обнаружение невысоких постоянных уровней IgA антител в течение длительного периода времени может свидетельствовать о персистенции возбудителя при полном отсутствии симптоматики у пациентов. Выявление 2-3 кратного снижения уровня А и/или G антител при исследовании в парных сыворотках может свидетельствовать об успешно проведенной терапии.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 6 базовых вариантах комплектации:

Комплект № 1/1; № 1/2, «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса А к *Chlamydia trachomatis*» «ИФА-анти Хламидия IgA;

Комплект № 2/1; № 2/2, «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса М к *Chlamydia trachomatis*» «ИФА-анти Хламидия IgM;

Комплект № 3/1; № 3/2 «Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса G к *Chlamydia trachomatis*» «ИФА-анти Хламидия IgG»

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген с концевым фрагментом основного белка наружной мембраны (МOMP) <i>Chlamydia trachomatis</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	Комплект					
		№ 1/1	№ 1/2	№ 2/1	№ 2/2	№ 3/1	№ 3/2
		1 план- шет	1 план- шет	1 план- шет	1 план- шет	1 план- шет	1 план- шет
допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)							
Контрольный положительный образец (K ⁺)	сыворотка крови человека, содержащая антитела к <i>Chlamydia trachomatis</i> ; прозрачная малинового цвета жидкость; инактивированный	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,5 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	сыворотка крови человека, не содержащая антитела к <i>Chlamydia trachomatis</i> ; прозрачная с желтым оттенком различной интенсивности жидкость; инактивированный	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Конъюгат – концентрат	антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека классов А, М и G, меченные пероксидазой хрена; прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,0 мл)	-	1 фл. (1,0 мл)	-	1 фл. (1,0 мл)	-
Конъюгат		-	1 фл. (14 мл)	-	1 фл. (14 мл)	-	1 фл. (14 мл)
Раствор для разведения конъюгата - концентрата (РПК)	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка, исчезающего при перемешивании.	1 фл. (14 мл)	-	1 фл. (14 мл)	-	1 фл. (14 мл)	-

Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная фиолетового цвета жидкость, возможно выпадение осадка, исчезающего при перемешивании	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(х25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или розового цвета жидкость	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.	16 шт.	16 шт.	16 шт.	16 шт.

Примечания.

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

2. ФСБ-Т(х25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

3. K⁺ и K⁻ не содержат антигены ВИЧ, HBsAg, антитела к ВГС и ВИЧ.

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).

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

Набор укомплектован принадлежностями:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант всех комплектов набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки).

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 иссл. обр.	1-5	6-13	14-21	22-29	30-37	38-45	46-53	54-61	62-69	70-77	78-85	86-93

Функциональное назначение

Скрининг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

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 А, М или G к антигенам *Chlamydia trachomatis* они связываются с антигеном иммуносорбента с образованием иммунных комплексов, которые затем выявляются с помощью соответствующих видоспецифических конъюгатов - антител к IgA, IgM или IgG человека, меченных пероксидазой хрена, по цветной реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген-тетраметилбензидин. Изменение оптической плотности реакционной смеси регистрируется спектрофотометрически.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венепункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут 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.

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.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих антитела классов А, М и G к *Chlamydia trachomatis* [СОП⁺-157] как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих антитела классов А, М и G к *Chlamydia trachomatis* (СОП⁻-157) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Воспроизводимость – 100%.

Диагностические характеристики.

Диагностическая чувствительность набора реагентов для Комплектов 1/1, 1/2 «ИФА-анти Хламидия IgA»: 99,41% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность набора реагентов для Комплектов 2/1, 2/2 «ИФА-анти Хламидия IgM»: 99,41% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность набора реагентов для Комплектов 3/1, 3/2 «ИФА-анти Хламидия IgG»: 99,41% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,67% - 100%.

Плазма крови человека: 99,53% - 100%.

Диагностическая специфичность набора реагентов «ИФА-антиХламидия»: 99,70% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	99,50 % - 100%.
Плазма крови человека:	99,23% - 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

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

РРО содержит азид натрия 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 клиничко-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

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

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,

Термостатируемый шейкер на 37 °С,

Вошер автоматический,

Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Анализатор иммуноферментный.

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 СанПин 3.3686-21, 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.

Приготовление рабочего промывающего раствора (ФСБ-Т)

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

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

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

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

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 рабочего разведения конъюгата- концентрата (для комплектов №1/1, №2/1, №3/1)

Готовить не менее чем за 10 мин до использования. РРК перед разведением тщательно перемешать.

При использовании всего планшета тщательно перемешать содержимое флакона с РРК (14 мл) и добавить в него ... мкл концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношения объемов РРК и конъюгата - концентрата, указанные в табл. 2 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 2

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
РРК, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат – концентрат, мкл	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

Примечание: Объемы конъюгата –концентрата, необходимые для приготовления его рабочего разведения, указываются для каждой серии набора.

Рабочее разведение конъюгата – концентрата стабильно не менее 13 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, РРО, РИ, конъюгат (для комплектов №№ 1/2, 2/2, 3/2), стоп-реагент – готовы к применению. РРО перед использованием тщательно перемешивают.

Примечание: Во избежание изменения цвета индикатора РРО следует исключить воздействие на него прямого солнечного света.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1. Извлечь из пакета планшеты, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немед-

ленно 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°C до истечения срока годности набора.

2. Во все лунки рабочего планшета для всех комплектов (кроме 1 лунки комплектов №№ 2/1, 2/2, например, лунки A1) внести по 90 мкл РРО.

Для комплектов №№ 1/1, 1/2, 3/1, 3/2 в лунку (например, A1, с 90 мкл РРО) внести 10 мкл K^+ , а для комплектов №№ 2/1, 2/2 внести 100 мкл K^+ в пустую лунку (без 90 мкл РРО). В лунки B1, C1 - по 10 мкл K^- для всех комплектов.

В оставшиеся лунки внести по 10 мкл исследуемых образцов, перемешивая после внесения содержимое лунок пипетированием, при этом цвет жидкости в лунках с образцами сыворотки крови меняется.

3. Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой. Инкубировать в соответствии с выбранным протоколом:

Протокол анализа № 1 - в течение 30 мин при 37°C в термостате.

Протокол анализа № 2 - в течение 20 мин при 37°C в термошейкере (700 об/мин)

4. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии автоматического промывателя производить промывку в режиме "Overflow". По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата (комплекты №№ 1/2, 2/2, 3/2) или рабочего разведения конъюгата - концентрата (комплекты №№ 1/1, 2/1, 3/1).

6. Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой. Инкубировать в соответствии с выбранным протоколом:

Протокол анализа № 1 - в течение 30 мин при 37°C в термостате.

Протокол анализа № 2 - в течение 20 мин при 37°C в термошейкере (700 об/мин)

7. Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем планшет 5 раз промыть, как описано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл индикаторного раствора, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 20 мин при температуре от 18 до 25 °C.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не позднее 40 мин приступить к учету результатов на спектрофотометре.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать на автоматическом спектрофотометре, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620-650 нм). Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение $ОП_{K^+}$ – не менее 1,0;

среднее значение $ОП_{K^-}$ – не более 0,20.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать $ОП_{крит}$ по формуле

$$ОП_{крит} = ОП_{K^-} + 0,25,$$

где $ОП_{K^-}$ – среднее значение ОП в лунках с K^- .

Отрицательные значения ОП K^- и исследуемых образцов (со знаком «-») при расчёте $ОП_{крит}$ и анализе результатов считать равными «0,000».

Определение титра антител

Возможен полуколичественный учет результатов путем определения титра антител класса А, М, G к *Chlamydia trachomatis*.

Титр антител классов А, М, G к *Chlamydia trachomatis* определяется по таблице соответствия величины коэффициента позитивности образца (КП) титру антихламидийный антител. Коэффициент позитивности рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{КП} = \text{ОП}_{\text{обр.}} / \text{ОП}_{\text{крит.}}$$

Примечание: допустимая погрешность определения титра по таблице соответствия составляет ± 1 титр.

Соответствие коэффициента позитивности и титра анти-Хламидия Ig A

Таблица 3

Значение коэффициента позитивности	Титр сыворотки
от 1,1 до 3,4	1:10
от 3,5 до 5,5	1:20
от 5,6 до 8,0	1:40
от 8,1 до 12,5	1:80
$\geq 12,6$	1:160

Соответствие коэффициента позитивности и титра анти-Хламидия Ig M

Таблица 4

Значение коэффициента позитивности	Титр сыворотки
от 1,1 до 2	1:10
от 2,1 до 3,0	1:20
от 3,1 до 4,0	1:40
от 4,1 до 5,0	1:80
$\geq 5,1$	1:160

Соответствие коэффициента позитивности и титра анти-Хламидия Ig G

Таблица 5

Значение коэффициента позитивности	Титр сыворотки
от 1,1 до 2,4	1:10
от 2,5 до 4,0	1:20
от 4,1 до 6,5	1:40
от 6,6 до 10	1:80
$\geq 10,1$	1:160

Исследуемый образец оценивать, как:

- положительный, т.е. содержащий антитела класса А, М, G к *Chlamydia trachomatis*, если $\text{КП} \geq 1,1$;
- отрицательный, т.е. не содержащий антитела класса А, М, G к *Chlamydia trachomatis*, если $\text{КП} \leq 0,9$;
- сомнительный, если $0,9 < \text{КП} < 1,1$.

Рекомендуется повторное исследование сывороток, давших сомнительные результаты для исключения ошибки на аналитическом этапе. При повторном получении сомнительного результата нужно обследовать пациента в динамике.

Результаты анализа нескольких образцов, последовательно полученных от одного пациента, допускается сравнивать между собой только в случае, если все образцы были исследованы в одной постановке.

Спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов

Определение правильности внесения образцов, конъюгата и индикаторного раствора

После внесения исследуемых образцов возможно верифицировать присутствие образцов в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 450 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей образец должна быть больше 0,300 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении образца).

После внесения конъюгата возможно верифицировать присутствие образцов в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 450 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей образец должна быть больше 0,400 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении конъюгата).

После внесения индикаторного раствора возможно верифицировать присутствие образцов в лунках планшета с помощью спектрофотометрии при длине волны в 450 нм: оптическая плотность в лунке, содержащей образец должна быть больше 0,100 (более низкая ОП указывает на ошибки при внесении образца).

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 мес. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих 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 при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. 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 антител к *Chlamydia trachomatis*» "ИФА-антиХламидия" соответствует ТУ 9398-157-70423725-2021, Нацио-

нальным 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.

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.

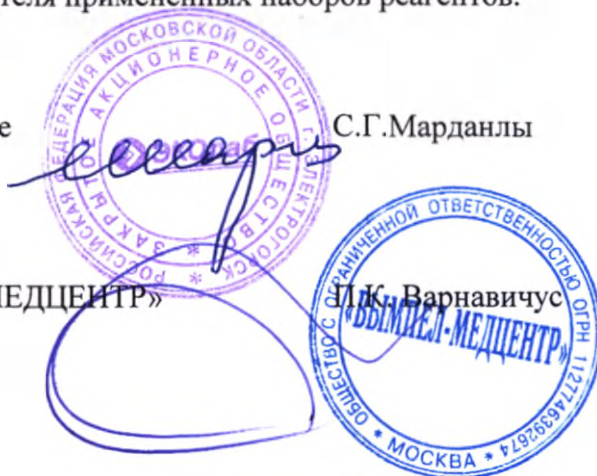
Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«30» 03 2022 г.



КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (все комплекты)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!		
	Протокол анализа №1 Термостат	Протокол анализа №2 Термошейкер
Внести	Во все лунки рабочего планшета для всех комплектов (кроме 1 лунки комплектов №№ 2/1, 2/2, например, лунки А1) внести по 90 мкл РРО. Для комплектов №№ 1/1, 1/2, 3/1, 3/2 в лунку (например, А1, с 90 мкл РРО внести 10 мкл К ⁺ , а для комплектов №№ 2/1, 2/2 внести 100 мкл К ⁺ в пустую лунку (без 90 мкл РРО). В лунки В1, С1 - по 10 мкл К ⁻ для всех комплектов. В оставшиеся лунки - по 10 мкл исследуемых образцов.	
Инкубация	30 мин, 37 °С	20 мин, 37 °С, 700 об/мин
Промыть	5 раз промывочным раствором	
Внести	по 100 мкл конъюгата (комплекты №№1/2,2/2,3/2) или рабочего разведения конъюгата-концентрата (комплекты №№ 1/1, 2/1,3/1) в каждую лунку	
Инкубация	30 мин, 37 °С	20 мин, 37 °С, 700 об/мин
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку	
Инкубация	20 мин, 18-25 °С	
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку	
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху	



ПРОШУТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

№ 30 от 03 2022 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

№ 10 лист 06

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
№ 30 от 03 2022 г.

