

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"11" 05.2021г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

**"Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов
класса М к вирусу простого герпеса I и II типа"
"ИФА-ВПГ 1+2-IgM"**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **"Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа" "ИФА-ВПГ 1+2-IgM"** предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса 1-го и 2-го типов (ВПГ-1, ВПГ-2) в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на вердофазном 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 и/или ВПГ-2.

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 — хроническое вирусное рецидивирующее заболевание с преимущественным поражением кожи и слизистых разной локализации. Возбудитель — ДНК содержащий возбудитель вируса простого герпеса (ВПГ) типа II, относится к семейству альфа-герпесвирусов. Характеризуется коротким циклом репродукции (24 часа), высокой тропностью к клеткам эпителиоидного ряда и нервной системы, выраженным цитопатическим действием. Простой герпес — хроническая персистирующая инфекция человека. После первичного инфицирования вирус переходит в латентное состояние в сенсорных паравертебральных ганглиях. Повторные проявления инфекции связаны с потерей иммунного контроля над латентным состоянием ВПГ.

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 классов М и G.

При обнаружении только IgM имеет место острая фаза вирусного процесса, обнаружение IgM и IgG свидетельствует об обострении латентной формы инфекции, обнаружение только IgG говорит о стихании клинических проявлений и переходе ВПГ в латентное состояние. Проведение ИФА для оценки динамики титров IgM и IgG целесообразно проводить в парных сыворотках крови с интервалом 7–10 дней. 4–кратное нарастание уровня антител свидетельствует о рецидивирующей герпетической инфекции. Определение IgG в сыворотке крови к вирусу простого герпеса 2 типа показано всем беременным, так как установлено, что инфицированные имеют в 2–3 раза больший риск спонтанного аборта и инфицирования новорожденного по сравнению с интактными пациентами.

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

...сят нетипичный характер, часто возникают поражения внутренних органов, без кожных прояв-

Быстрый и точный лабораторный диагноз ВПГ в настоящее время стал необходимостью, учиты-
 сложность клинического диагноза ВПГ, растущую во всем мире распространенность генитального
 леза и наличие эффективной противовирусной терапии

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Иммуносорбент	лизатные инаktivированные очищенные антигены ВПГ-1 и ВПГ-2, сорбированные на 96-луночном раз- борном полистироловом планшете для иммунологи- ческих реакций с плоским дном (используются "ло- мающиеся" стрипы)	Комплект №1	Комплект №2
		1 планшет	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)		
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инаktivированный; сыворотка крови человека, со- держащая иммуноглобулины класса М к ВПГ-1 и ВПГ-2; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза (K ⁺ _{пор})	инаktivированный; сыворотка крови человека, со- держащая иммуноглобулины класса М к ВПГ-1 и ВПГ-2 в "пороговом" титре 1:100; прозрачная жид- кость желтого цвета	1 фл. (2 мл)	1 фл. (2 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инаktivированный; сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М к ВПГ-1 и ВПГ-2; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (2 мл)	1 фл. (2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против имму- ноглобулинов человека класса М, меченые перокси- дазой хрена, титр указывается на этикетке; прозрач- ная жидкость розового цвета	1 фл. (13 мл) (титр 1:1000)	1 фл. (13 мл) (титр 1:2000)
Блокирующий раствор (БР)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (7,5 мл)	1 фл. (7,5 мл)
25-кратный кон- центрат промы- зочного раствора [ПР(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при темпера- туре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Раствор для раз- ведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительно- го разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор индика- торный (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 исследуе- мых образцов		2 шт.	2 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), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

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

4. K^+ , $K^+_{пор}$ 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).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями – 4 шт.

Клейкой пленкой для планшета – 4 шт.

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

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используются 6 лунок, 1 лунка – для выведения 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 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 иммуноглобулинов класса М к ВПГ-1 и (или) ВПГ-2 антигены, сорбированные на поверхности лунок полистиролового планшета, связываются с иммуноглобулинами; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgM человека, мечеными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу простого герпеса 1-го и 2-го типов (СОГ⁺-029) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу простого герпеса 1-го и 2-го типов (СОГ⁺-029) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,15% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 97,69% - 100%

Плазма крови человека: 98,68% - 100%

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,69% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,39% - 100%;

Плазма крови человека: 99,36% - 100%

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная 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 "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 замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном встряхивателе типа "Вортекс".

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

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 00-3000 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 натрия азид, конъюгат - тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-агент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "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 накопниками полипропиленовыми одноразовыми.

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

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны 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

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

Подготовка исследуемых образцов.

Для подготовки образцов использовать вспомогательные планшеты для предварительного разведения.

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.

2. Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов 1:100

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

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

При выпадении осадка солей в ПР(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка и перед разведением охладить до температуры 25 °С.

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

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 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, К⁺_{пор}, конъюгат, БР, РИ, РРО, РПРО, 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.

Для удобства дозирования реагентов с помощью многоканальных дозаторов рекомендуется использовать, входящие в набор, вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости.

Запрещается возвращать остаток реагентов из емкостей во флакон!

Комплект №1

1. Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка "zip-lock", и установить на рамку необходимого проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем; удалить из него воздух; плотно закрыть "zip-lock" и поместить в дилерский.

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

2. Внести (соблюдая указанную последовательность):

в одну лунку (напр., A1) – 100 мкл РРО;

в две лунки (напр., B1, C1) – по 100 мкл K^+ ,

в две лунки (напр., D1, E1) – по 100 мкл K^+ пор,

в две лунки (напр., F1, G1) – по 100 мкл K^+ ,

в следующие лунки – по 100 мкл подготовленных в лунках вспомогательного планшета рабочих введений (1:100) исследуемых образцов (по 1 лунке на образец) (см. раздел "Подготовка исследуемых образцов" (п.2)).

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

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

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата

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

7. С помощью промывателя удалить раствор конъюгата из лунок, 4 раза промыть планшет рабочим промывочным раствором, как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 10-15 мин при температуре от 21 до 25 °C.

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

Комплект №2

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 1-2.

В операции по п.3 для Комплекта №1 инкубировать 30 мин при температуре 37 °C.

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 4-5.

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

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

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

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

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) в 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 A1.

Результаты ИФА учитываются 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.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Исследуемые образцы учитывать:

- как положительные (содержащие иммуноглобулины класса М к ВПГ-1 и (или) ВПГ-2) при $\geq 1,1 \times \text{ОП}_{\text{Кпор}}$;
- как отрицательные (не содержащие иммуноглобулины класса М к ВПГ-1 и (или) ВПГ-2) при $\leq 0,9 \times \text{ОП}_{\text{Кпор}}$.

Образцы с $\text{ОП}_{\text{обр}}$, равной $\text{ОП}_{\text{Кпор}}$ или отличающейся от $\text{ОП}_{\text{Кпор}}$ не более чем на 10%, рекомендуется исследовать повторно; при повторении "сомнительного" результата необходимо дополнительное обследование пациента.

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.

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

Набор реагентов "Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа" "ИФА-ВПГ 1+2-IgM" соответствует ТУ 9398-029-70423725-2020, 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. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

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

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.

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО "ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР"

П.К. Варнавичус

"26"

05

2021 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА

(ИФА-ВПП-1+2-IgM)

Комплект №1

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 в лунках вспомогательного планшета рабочих разведений (1:100) исследуемых образцов (по 1 лунке на образец) (см. раздел "Подготовка исследуемых образцов"(п.2)).
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 следующие лунки - по 100 мкл подготовленных в лунках вспомогательного планшета рабочих разведений (1:100) исследуемых образцов (по 1 лунке на образец) (см. раздел "Подготовка исследуемых образцов"(п.2)).
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 температуре от 21 до 25 °C.
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), "бланк" - по A1



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«26» 05 2021 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06

Зам. Ген. директора ЗАО "ЭКОлаб"

Гашенко Т.Ю

«26» 05 2021 г.