



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"

Т. Ю. Гашенко

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для определения
иммуноглобулинов класса G к вирусу кори»
" ИФА-Корь-IgG "

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори» "ИФА-Корь-IgG" предназначен для качественного и количественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение

Диагностика заболевания и проведение сероэпидемических исследований, а также для контроля вакцинации против кори. 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 иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови человека. Выявление антител класса G может быть использовано для диагностики заболевания и проведения сероэпидемических исследований, а также для контроля вакцинации против кори.

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

Корь относится к острым вирусным инфекционным заболеваниям, характеризуется сочетанием катаральной симптоматики со специфической экзантемой. Возбудителем является РНК-содержащий вирус, относящийся к роду *Morbilivirus* семейства *Paramyxoviridae*. Инфекция передаётся преимущественно воздушно-капельным путём. на поверхностях возбудитель активен в среднем 24 часа при комнатной температуре, при -20 °C — в течение 12 месяцев, при +37 °C — 2 часа, при +58 °C погибает мгновенно. Инкубационный период длится до 2-х недель, иногда до 1 месяца. От носителя он передаётся в период за 4 дня до кожных высыпаний и спустя 4 дня после того, как сыпь появилась. Основные клинические проявления кори: лихорадка, ринит, ларингит, сухой кашель, конъюнктивит и экзантема. У 15-20 % людей, заболевших данным заболеванием, возможно развитие серьезных осложнений. К ним относятся стоматит, трахеит, пневмония, отит, энцефалит, менингит, менингоэнцефалит, энтерит, колит, пиелонефрит. При заболевании корью у беременных женщин могут развиваться осложнения в виде выкидыша или преждевременных родов.

В серологической лабораторной диагностике главным образом применяется выявление специфических антител к вирусу. Для подтверждения диагноза необходимо определение значительного нарастания титра антител в четыре и более раза в парных сыворотках, полученных

от больного в остром периоде и в период реконвалесценции. Рекомендуется использовать обнаружение вирус-специфических антител класса М в сыворотке крови, взятой на 4-7-й день с момента появления сыпи. Уровень данных антител в течение нескольких дней увеличивается до максимума, а затем начинает постепенно снижаться. Поэтому рекомендуется дополнять серологическое обследование лиц с подозрением на корь определением антител класса G в крови, взятой на 4-7-й день с момента появления сыпи и на 10-14-й день от даты взятия первой пробы. Определение противокоревых IgG-антител применяется также для оценки развития иммунного ответа после вакцинации.

Количественное определение противокоревых антител класса G методом иммуноферментного анализа позволяет определить наличие иммунного ответа и защитный титр антител после вакцинации.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	Лизатный инактивированный очищенный антиген вируса кори, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются «ломающиеся» стрипы); <i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	1 планшет
Калибровочные пробы (КП 1-6)	содержащие известную концентрацию антител класса G к вирусу кори: КП ₁ , не содержащая антитела к вирусу кори 0 МЕ/мл, прозрачная жидкость зеленого цвета; КП ₂ - содержащая антитела к вирусу кори 0,15МЕ/мл, прозрачная желтого цвета жидкость; КП ₃ – 0,3МЕ/мл, КП ₄ – 1,5 МЕ/мл, КП ₅ – 3,0 МЕ/мл, КП ₆ – 5,0 МЕ/мл, (содержание антител указывается также на этикетках КП), прозрачные жидкости красного цвета.	КП ₁₋₆ по 1 флакону (1,5 мл) каждой калибровочной пробы
Контрольный образец (КО)	Сыворотка инактивированная содержащая антитела к вирусу кори в известном диапазоне концентраций, МЕ/мл (указывается на этикетке флакона для каждой серии набора); прозрачная жидкость розового цвета	1 фл (1,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость розового цвета	2 фл. (по 6,5мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	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 или светло-розового цвета жидкость	1 фл.(13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл.(12.5мл)

Планшет для предварительного разведения образцов	2 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток	16 шт.

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

ФСБ-Т(x25), РИ, РРО, РПРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты

Калибровочные пробы (КП 1-6), контрольный образец К0 аттестованы относительно WHO International Standard 3rd International Standard for Anti-Measles Serum/Plasma (NIBSC code: 97/648).

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 дополнительно укомплектован:

- вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
- клейкой пленкой для планшетов (4 шт.),
- карточкой маркировки стрипов по инфекциям – 1 шт.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовые варианты комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 14 лунок и 1 лунка – для определения уровня "бланк"). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

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

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 вирусу кори они во время первой инкубации связываются с антигеном, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальное определяемое содержание иммуноглобулинов класса G к вирусу кори) – не более 0,1 МЕ/мл.

Воспроизводимость. Коэффициент вариации определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в одном и том же образце сыворотки крови не более 8 %.

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 0,15–5,0 МЕ/мл. составляет 90 – 110%.

Зависимость ОП от концентрации антител сохраняет линейный характер в диапазоне от 0,15 0МЕ/мл до 5,0 0МЕ/мл; отклонение от линейности в указанном диапазоне составляет менее 10%.

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

"Hook-эффект" (обратно пропорциональная зависимость ОП от концентрации анализата, возникающая при высоких его концентрациях) не наблюдается до концентрации антител 5 МЕ/мл.

Интерферирующие вещества: гемоглобин, билирубин и триглицериды (в концентрациях гемоглобин – до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л) не оказывают влияния на результат анализа.

Перекрестных иммунологических реакций с образцами, содержащими иммуноглобулины класса G к вирусу эпидемического паротита, краснухи, цитомегаловирусу не выявлено.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

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

Использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом может привести к ложноположительным результатам.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (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-реагент 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

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,
- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения ($2-8^{\circ}\text{C}$),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные и многоканальные, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 мкл до 200 мкл) с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Ручные, или автоматические промыватели, или многоканальные пипеточные дозаторы позволяющие отбирать объемы жидкости до 300 мкл.

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл, 1000 мл.

Термостат на $37\pm 1^{\circ}\text{C}$, холодильник бытовой.

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.

Фильтровальная бумага (бумажное полотенце).

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

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°C .

Приготовление предварительного и рабочего разведений исследуемых образцов

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) можно приготовить двумя способами:

А) Непосредственно в лунках иммуносорбента (см. Проведение ИФА ("ручная" постановка, п. 2)

Б) При использовании всех лунок планшета (96 определений): рабочие разведения образцов 1:100 необходимо готовить в другом вспомогательном планшете, для чего в лунки планшета

Внести по 135 мкл раствора РРО (синий), и по 15 мкл образцов из предварительного разведения 1:10 и снова тщательно перемешать.

Рабочие разведения образцов хранить не более 6 ч. при температуре 18-25 °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, КО, КП₁, КП₂, КП₃, КП₄, КП₅, КП₆, РИ, РРО, РПРО, конъюгат, стоп-реагент – готовы к применению.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

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

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

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

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 5 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.

2. Внести :

- в лунку А1 – 100 мкл РРО;
- в лунки В1, С1 – по 100 мкл КП₁;
- в лунки D1, E1 – по 100 мкл КП₂;
- в лунки F1, G1 – по 100 мкл КП₃;
- в лунки H1, A2 – по 100 мкл КП₄;
- в лунки B2, C2 – по 100 мкл КП₅;
- в лунки D2, E2 – по 100 мкл КП₆;
- в лунки F2, G2 – по 100 мкл КО.

Оставшиеся лунки используются для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец).

При способе (А) рабочие разведения (1:100) исследуемых образцов готовят непосредственно в лунках иммуносорбента, для чего внести в лунки вначале по 90 мкл раствора РРО (синий), а затем

- по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. п. Предварительное разведение), тщательно перемешать пипетированием.

При способе (Б) приготовленные в другом вспомогательном планшете рабочие разведения (1:100) исследуемых образцов внести по 100 мкл непосредственно в лунки иммуносорбента.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 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. При ручной промывке внесенный в лунки рабочий промывочный раствор необходимо выдержать не менее 30 с. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

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

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п. 4.

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

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, выводя спектрофотометр на нулевой уровень ("бланк") по лунке А1 измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях

Соотношение оптических плотностей калибровочных проб:

$ОПКП_1 < ОПКП_2 < ОПКП_3 < ОПКП_4 < ОПКП_5 < ОПКП_6$.

в противном случае исследование необходимо повторить.

Качественный учет результатов

Исследуемые образцы учитывать как положительные (содержащие антитела к вирусу кори) при $ОП_{обр} > 1,2 \times ОП(КП_2)$.

Исследуемые образцы учитывать как отрицательные (не содержащие антитела к вирусу кори) при $ОП_{обр} < 0,8 \times ОП(КП_2)$.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при $1,2 \times ОП(КП_2) \geq ОП_{обр} \geq 0,8 \times ОП(КП_2)$.

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.

Количественный учет результатов.

Для количественного учета результатов (содержание антител класса G в исследуемых сыворотках в МЕ/мл) строится калибровочный график по точкам, абсциссы которых (логарифмическая шкала) соответствуют значениям активности калибраторов в МЕ/мл (указаны на флаконах), а ординаты (пропорциональная шкала) – соответствующим значениям ОП, полученным в ИФА. Для построения графика полученные точки необходимо соединить между собой прямыми линиями. 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 содержанию в образце антител класса G в МЕ/мл. При учете результатов на автоматических и полуавтоматических анализаторах для расчета активности исследуемого образца и построения графика используется метод кусочно-линейной аппроксимации («от точки к точке» или "point-to-point").

Исследуемые образцы следует учитывать:

как положительные, если концентрация иммуноглобулинов класса G равна или больше 0,18 МЕ/мл ($\geq 0,18$ МЕ/мл);

как отрицательные, если концентрация иммуноглобулинов класса G меньше 0,12 МЕ/мл ($< 0,12$ МЕ/мл);

как сомнительные, если концентрация иммуноглобулинов класса G от 0,12 до 0,18 МЕ/мл ($0,18 \text{ МЕ/мл} > \text{МЕ/мл} \text{ обр.} \geq 0,12 \text{ МЕ/мл}$).

Если значение ОП испытуемой сыворотки превышает ОП(КП₆), ее необходимо исследовать повторно в большем разведении. Полученные значения МЕ/мл пересчитать с учетом фактора разведения.

Диагностическая значимость и интерпретация результатов

Интерпретация результатов серологического исследования образцов сыворотки на содержание IgG может быть использована параллельно с результатами IgM для постановки окончательного диагноза только с учетом данных анамнеза и клинической картины заболевания. Выявление IgG антител при качественном исследовании требует обязательной оценки их содержания (в МЕ/мл) и последующего наблюдения в динамике, поскольку только изменение (нарастание, снижение) этого показателя во времени может иметь диагностическое значение.

IgG	IgM	Интерпретация	Рекомендации
-	-	специфические антитела не обнаружены	при подозрении на острую инфекцию рекомендуется контрольное исследование
+	-	возможна предшествующая инфекция или вакцинация	мониторинг IgG-антител в течение 10-14 дней для определения динамики их содержания; подтверждающие тесты, например РИФ, определение степени avidности IgG.
-	+	возможна первичная инфекция или предшествовавшая вакцинация	мониторинг IgM- и IgG-антител для определения сероконверсии; подтверждающие тесты, например РИФ
+	+	возможна свежая инфекция, реинфекция или вакцинация	мониторинг IgM- и IgG-антител для определения динамики содержания IgG-антител; подтверждающие тесты, например РИФ, определение степени avidности IgG.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

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

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори» "ИФА-Корь-IgG", соответствует ТУ 9398-065-70423725-2021 с изм. № 1, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "ИФА-Корь-IgG", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО «ЭКОлаб»); тел. 8 (49643) 3-23-11, 3-30-93, тел/факс 8(49643) 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.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе



С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

17 » 12 2021 г.



Л.К. Варнавичус

КРАТКАЯ СХЕМА ПОДГОТОВКИ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ (ИФА-Корь-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10	
Внести	в лунки одного вспомогательного планшета по 90 мкл РПРО (розовый) и по 10 мкл исследуемых образцов (разведение в 10 раз). При этом розовый цвет должен измениться на желтый.
Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов 1:100	
Способ (А)	Рабочее разведение (1:100) готовится непосредственно в лунках иммуносорбента (см. Проведение ИФА ("ручная" постановка, п. 2)
Способ (Б)	При использовании всех лунок планшета (96 определений): рабочие разведения образцов 1:100 необходимо готовить в другом вспомогательном планшете, для чего в лунки планшета внести по 135 мкл раствора РРО (синий), и по 15 мкл образцов из предварительного разведения 1:10 и снова тщательно перемешать.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-Корь-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1 – 100 мкл РРО; в лунки В1, С1 – по 100 мкл КП₁; в лунки D1, E1 – по 100 мкл КП₂; в лунки F1, G1 – по 100 мкл КП₃; в лунки H1, A2 – по 100 мкл КП₄; в лунки В2, С2 – по 100 мкл КП₅; в лунки D2, E2 – по 100 мкл КП₆; в лунки F2, G2 – по 100 мкл КО. Оставшиеся лунки используются для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец). При способе (А) рабочие разведения (1:100) исследуемых образцов готовят непосредственно в лунках иммуносорбента, для чего внести в лунки вначале по 90 мкл раствора РРО (синий), а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. п. Предварительное разведение), тщательно перемешать пипетированием. При способе (Б) приготовленные в другом вспомогательном планшете рабочие разведения (1:100) исследуемых образцов внести по 100 мкл непосредственно в лунки иммуносорбента. Внимание! При использовании всех (96) лунок планшета время внесения образцов в плашку с иммуносорбентом не должно превышать 5 минут.
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промывка	4 раза промывочным раствором
Внесение	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промывка	4 раза промывочным раствором
Внесение	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внесение	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерение	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке А1



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

к 2021 году

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

10 лист об

Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
2021 г.

