

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор  
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов  
2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению набора реагентов**  
**«Тест-система иммуноферментная для выявления**  
**иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу»**  
**"ИФА-ЦМВ-IgG"**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу» "ИФА-ЦМВ-IgG" предназначен для качественного и полуколичественного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу (ЦМВ) 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 ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

**Показания и противопоказания к применению изделия**

Изделие предназначено для обследования пациентов при подозрении на цитомегаловирусную инфекцию и с целью определения состояния иммунного статуса пациента к данному вирусу.

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**

Цитомегаловирус (ЦМВ) - Cytomegalovirus hominis - ДНК-содержащий антропонозный вирус семейства Herpesviridae. Для вируса, вызывающего заболевание у человека, применяется предложенное в 1995 г. классификацией Международного комитета по таксономии вирусов название - Human Herpes virus-5.

В различных странах уровень серопозитивности населения к ЦМВ в зависимости от возраста, социального статуса и других факторов составляет от 20 до 95 %, в России - от 32 до 95 %. Кроме того, актуальность изучения ЦМВИ обусловлена также широкой циркуляцией ЦМВ в популяции и высокой частотой передачи его от матери к ребенку. Заболевания, вызываемые ЦМВ, относятся к антропонозным вирусным инфекциям, отличающимся разнообразием клинических проявлений - от латентного течения до генерализованных форм с поражением нервной системы и внутренних органов.

Цитомегаловирусная инфекция (ЦМВИ), как и другие оппортунистические заболевания, возникает, в основном, у лиц с ослабленным иммунитетом. Кроме того, по имеющимся сведениям, сам вирус-возбудитель также способствует угнетению функций иммунной системы преимущественно за счет дисфункции клеточного иммунитета. У больных наблюдаются глубокие нарушения, касающиеся, в первую очередь, Т-клеток, фагоцитов, основных цитокинов, отвечающих за регуляцию межклеточных взаимоотношений и за клеточный киллинг.

С учетом вышеуказанного, при диагностике ЦМВИ наряду с выявлением возбудителя большое значение придается исследованию иммунологического статуса макроорганизма и его изменениям в динамике инфекционного процесса.

ЦМВ может индуцировать тяжелую врожденную и перинатальную патологию, обуславливая самопроизвольное прерывание беременности, врожденные пороки развития, фетопатии, преждевременные роды, мертворождение, заболевание новорожденных и детей раннего возраста, а также младенческую смертность. ЦМВ является наиболее частой причиной перинатальной вирусной инфекции в развитых странах и приводит к возникновению врожденной инфекции в 0,4-2,3 % случаев.

Диагностика ЦМВИ связана с большими трудностями, обусловленными многообразием клинических проявлений заболевания, среди которых отсутствуют однозначные дифференциально значимые симптомы; она осложняется также частым сочетанием основного заболевания с другими инфекциями. Помимо того, ЦМВИ часто протекает латентно или с такими неспецифическими клиническими проявлениями, как признаки интоксикации, повышение температуры. В связи с этим, достоверность диагноза, основанного только на клинических признаках, не превышает 10%, и поэтому в большинстве случаев он не может быть установлен без подтверждения соответствующими лабораторными исследованиями.

В настоящее время лабораторная диагностика ЦМВИ включает в себя следующие методы исследования: цитологический, вирусологический, серологические, молекулярно-генетические. Они позволяют обнаружить патологические изменения в клетках, вызванные вирусом-возбудителем, идентифицировать возбудителя, выращенного в клеточной культуре, определить наличие сывороточных антител и вирусных антигенов, исследовать вирусную ДНК

**Серологические методы исследования** основаны на определении специфического ответа иммунной системы макроорганизма на внедрение вируса. Методы эффективны, так как продукция антител к возбудителю происходит у всех инфицированных лиц, даже у больных с выраженной иммуносупрессией. Предпочтение отдается реакции иммунофлюоресценции (РИФ) и иммуноферментному анализу (ИФА). Эти методы позволяют определять антитела к ЦМВ в короткое время, они доступны и легко воспроизводимы в любой лаборатории. Целесообразность проведения серологической диагностики обусловлена возможностью получить представление об особенностях клинического течения инфекции. Персистирующая форма заболевания характеризуется вирусовыделением в сочетании с наличием антител к возбудителю, относящихся к иммуноглобулинам класса G. По мнению многих авторов, обнаружение в сыворотке крови обследуемых специфических противовирусных антител класса G является признаком латентно текущей ЦМВИ или отражает стадию наметившейся реконвалесценции при остром течении заболевания; это может свидетельствовать также о перенесенной в прошлом инфекции или о вирусоносительстве. Повышение в динамике заболевания титров антител класса G в 4 раза и более является индикатором реактивации инфекционного процесса. Специфические иммуноглобулины класса M являются показателем активного размножения ЦМВ, и поэтому они свидетельствуют о наличии активно текущего инфекционного процесса при свежем заражении или о реактивации хронической персистирующей ЦМВИ. Обнаружение одновременно высоких титров антител, относящихся к обоим классам иммуноглобулинов (M и G), говорит об активном течении острого инфекционного процесса. Высокая информативность методов ИФА и РИФ отмечается при использовании их с целью количественного определения антител (путем титрования исследуемых сывороток), особенно когда оно проводится в динамике заболевания. При этом установлено, что обнаружение в этих реакциях сывороточных антител-иммуноглобулинов M часто коррелирует с выявлением антигена возбудителя в патологическом материале. Серологическим методам исследования специфичны, чувствительны, доступны и легко выполнимы в любых условиях, дают возможность получать результаты исследований в короткий период времени. Они также облегчают дифференцировку клинических форм ЦМВИ. Серологические методы исследования могут применяться не только с целью диагностики ЦМВИ, но и при изучении эпидемиологической ситуации в отношении инфекции, вызываемой ЦМВ.

## СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

| Иммуносорбент | Лизатный инактивированный очищенный антиген цитомегаловируса (ЦМВ), сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном | Комплект №1 | Комплект №2 |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
|               |                                                                                                                                                                                | 1 планшет   | 1 планшет   |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                           |                                   |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                  | (используются "ломающиеся" стрипы)                                                                                                                                        |                                   |                                   |
| <i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>          |                                                                                                                                                                           |                                   |                                   |
| Контрольный положительный образец (K <sup>+</sup> )                              | инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к ЦМВ в титре 1:1000 или 2,0 РЕ/мл <sup>2</sup> прозрачная красного цвета жидкость                                    | 1 фл.<br>(1,2 мл)                 | 1 фл.<br>(1,2 мл)                 |
| Контрольный образец уровня среза (K <sup>+</sup> <sub>пор</sub> )                | инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к ЦМВ в «пороговом» титре (1:100 или 0,2 РЕ/мл); прозрачная желтого цвета жидкость                                    | 1 фл.<br>(2,0 мл)                 | 1 фл.<br>(2,0 мл)                 |
| Контрольный отрицательный образец (K <sup>-</sup> )                              | инактивированный; прозрачная зеленого цвета жидкость                                                                                                                      | 1 фл.<br>(2,0 мл)                 | 1 фл.<br>(2,0 мл)                 |
| Конъюгат                                                                         | антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные пероксидазой хрена; прозрачная розового цвета жидкость                               | 1 фл.<br>(13 мл)<br>(титр 1:1000) | 1 фл.<br>(13 мл)<br>(титр 1:2000) |
| Раствор для разведения образцов (РРО)                                            | прозрачная жидкость синего цвета                                                                                                                                          | 1 фл.<br>(15 мл)                  | 1 фл.<br>(15 мл)                  |
| Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)                          | прозрачная жидкость розового цвета                                                                                                                                        | 1 фл.<br>(15 мл)                  | 1 фл.<br>(по 15 мл)               |
| 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)] | прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. | 2 фл.<br>(по 40 мл)               | 2 фл.<br>(по 40 мл)               |
| Раствор индикаторный (РИ)                                                        | прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость                                                                                                                  | 1 фл.<br>(13 мл)                  | 1 фл.<br>(13 мл)                  |
| Стоп-реагент                                                                     | прозрачная бесцветная жидкость                                                                                                                                            | 1 фл.<br>(12,5 мл)                | 1 фл.<br>(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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup><sub>пор</sub> и K<sup>-</sup> 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.)

карточкой маркировки стрипов по инфекциям (1 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

Базовые варианты комплектации позволяют провести 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:  $K^+$ ,  $K^-$ ,  $K^+_{\text{пор.}}$ ). 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 |

Возможен учет результатов в единицах стандарта Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute Units, ФРГ) - РЕ/мл.

#### Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

#### Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

#### Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к цитомегаловирусу (СОП<sup>+</sup>-070) 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 цитомегаловирусу (СОП<sup>+</sup>-070) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Аналитическая чувствительность (минимальный титр IgG-антител к ЦМВ, выявляемый с помощью набора) -1:100 (0,2 РЕ/мл). Набор рассчитан на определение содержания IgG к ЦМВ в диапазоне титров от 1:100 до 1:1000 (от 0,2 РЕ/мл до 2,0 РЕ/мл).

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,55% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,67% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,76% - 100%

Плазма крови человека: 99,29% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

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

Плазма крови человека: 99,29% - 100%

#### Аналитическая специфичность:

Перекрестных иммунологических реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант у возбудителей герпесвирусных инфекций, в ходе клинических испытаний набора реагентов "ИФА-ЦМВ-IgG" не выявлено.

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

### 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 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 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 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 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 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.

- 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 21 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 13ч 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, К<sup>+</sup>, К<sup>-</sup>, К<sup>+</sup><sub>пор</sub>, 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 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. По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге, положенной на полиэтиленовую пленку.

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 10-15 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 более, чем через 40 мин.

#### **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 °С.

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

В 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 для Комплекта №1 инкубировать 10-15 мин при температуре от 21 до 25 °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  $ОП_{К+}$  не менее 0,60;

среднее значение  $ОП_{К+пор}$  не менее 0,20;

отношение среднего значения  $ОП_{К+}$  к среднему значению  $ОП_{К+пор}$  – не менее 1,5;

среднее значение  $ОП_{К-}$  не более 0,10.

В противном случае исследование необходимо повторить.

#### **Качественный учет результатов**

Исследуемые образцы учитывать:

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

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

Образцы с ОП в пределах от  $0,9 \times ОП_{К+пор}$  до  $1,1 \times ОП_{К+пор}$ , 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 антител)**

Для определения титра антител класса G к ЦМВ на стандартном бланке (входит в состав набора) строится калибровочный график. Для этого по оси абсцисс (логарифмическая шкала) откладываются значения титров  $K+$  (1:1000) и  $K+пор$  (1:100), а по оси ординат (пропорциональная шкала) – средние значения ОП в лунках с этими образцами, полученные в ИФА. Полученные точки

Соединяются прямой линией. Титр антител в исследуемых образцах определяется по калибровочному графику как абсцисса точки, ордината которой равна полученному в ИФА значению ОП.

Если ОП образца превышает ОНК+, для более точного определения титра рекомендуется при повторном анализе развести данный образец дополнительно в 10 раз (конечное разведение 1:1000). Повторить анализ и полученное по графику значение титра увеличить в 10 раз.

Возможен учет результатов в единицах РЕ/мл по графику или на основании таблицы 2.

Таблица 2

| Соответствие титра IgG к ЦМВ единицам стандарта Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute Units, ФРГ) - РЕ/мл. |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Титр                                                                                                                | РЕ/мл |
| 1:1000                                                                                                              | 2,0   |
| 1:750                                                                                                               | 1,5   |
| 1:500                                                                                                               | 1,0   |
| 1:250                                                                                                               | 0,5   |
| 1:100                                                                                                               | 0,2   |

## 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 G к цитомегаловирусу» "ИФА-ЦМВ-IgG" соответствует ТУ 9388-070-70423725-2020, 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, факс (8-49643)-3-30-85, 8-800-333-33-47, e-mail: [ekolab-sekretar@mail.ru](mailto: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:

набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;  
все спорные исследуемые образцы пациентов;

3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.  
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» 06 2021

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА  
(ИФА-ЦМВ-IgG)**

**Комплект №1**

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией! |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Внести                                                            | в лунку A1– 100 мкл РРО,<br>в лунки B1, C1- по 100 мкл K <sup>+</sup> ,<br>в лунки D1, E1-по 100 мкл K <sup>+</sup> <sub>пор</sub><br>в лунки F1,G1 –по 100 мкл K-,<br>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                                                            | <p>в лунку A1– 100 мкл РРО,</p> <p>в лунки B1, C1-. по 100 мкл K<sup>+</sup>,</p> <p>в лунки D1, E1-по 100 мкл K<sup>+</sup><sub>пор</sub></p> <p>в лунки F1,G1 –по 100 мкл K-,</p> <p>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»)</p> |
| 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 21-25 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Внести                                                            | по 100 мкл стоп-реактанта в каждую лунку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Измерить                                                          | ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по A1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«25» 06 2021 год

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



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

10 лист 06  
Ген. Директор ЗАО «ЭКОлаб»  
Борисов В.Ю.  
«25» 06 2021 г.

