"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"26" 11. 2020г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов» "ИФА-ВПГ-1+2-IgG"

РУ №ФСР 2011/11321 от 10.05.18 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов» "ИФА-ВПГ-1+2-IgG" предназначен для качественного и полуколичественного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов (ВПГ-1+2) в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных при подозрении на герпесвирусную инфекцию.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Простой герпес – вирусное заболевание с характерным высыпанием сгруппированных пузырьков на коже и слизистых оболочках. Вызывается герпесвирусами человека (human herpes viruses – HHV-1/2) двух видов: HSV-1 и HSV-2: Herpes simplex virus type1 and type 2. Порядок Herpesviridae, подсемейство Alphaherpesvirinae, род Simplexvirus. HSV-1 обычно вызывает инфекции рта, шеи, лица, глаз и ЦНС, в то время как для HSV-2 характерны аногенитальные поражения. Оба типа вируса могут вызывать поражения и той и другой локализации, например после заражения при орогенитальных формах половых контактов и вызывают пожизненное инфицирование. Заражение ВПГ-2 увеличивает риск заражения и передачи ВИЧ.

Для диагностики герпетической инфекции используются все лабораторные методы - от цитологических исследований до молекулярно-биологических методов.

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

В ряде случаев диагностика герпесвирусных заболеваний затруднена, что связано с преобладанием хронических, нетипично протекающих форм заболевания. Так 20% больных с ВПГ-2 не имеют симптомов вообще, а в 60% случаев проявление имеют атипичные проявления. Большую проблему составляет диагностика инфекции, вызванной ВПГ, у лиц с иммунодефицитами различного происхождения (ВИЧ-инфекция, пациенты с онкологической патологией, больные получающие химиотерапию, пациенты после трансплантации). У таких больных изменения со стороны кожи носят нетипичный характер, часто возникают поражения внутренних органов, без кожных проявлений. Особняком стоит проблема ВПГ у беременных. Так у женщин, у которых определяются антитела к ВПГ-2 угроза прерывания беременности, невынашивание беременности, многоводие встречается в 5-10

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

чаще, чем у серонегативных беременных. Кроме того, при первичном заражении ВПГ-2 перед родами риск заражения ребенка составляет до 75%, что приводит к рождению ребенка с врожденной герпетической инфекцией, имеющей тяжелое течение, без специфической терапии, приводящей часто к летальному исходу.

Хотя между двумя вирусными типами вирусов простого герпеса существует обширная антигенная перекрестная реактивность, были определены вирусный гликопротеин, специфичный для вируса простого герпеса типа 2 (HSV-2) (обозначенный gG-2) и гликопротеин, специфичный для вируса простого герпеса типа 1 (HSV -1) (обозначенный gG-1), позволяющие ее исключить.

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

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатные инактивированные очищенные антигены ВПГ-1 и ВПГ-2, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	Комплект №1	Комплект №2
		1 планшет	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по1-4 стрипа в пакете)		
Контрольный положительный образец ($К^+$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к ВПГ-1 и ВПГ-2; прозрачная красного цвета жидкость	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня "среза" ($К^+_{пор}$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к ВПГ-1 и ВПГ-2 в "пороговом" титре (1:100); прозрачная желтого цвета жидкость	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец ($К^-$)	инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая антитела к ВПГ-1 и ВПГ-2; прозрачная зеленого цвета жидкость	1 фл. (1,2 мл)	1 фл. (1,2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл) (титр 1:1000)	1 фл. (13 мл) (титр 1:2000)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т(х25))	слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ^{0}С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	стабилизированный раствор тетраметилбензидина; прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (13 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (РПРО)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (по 15 мл)	1 фл. (по 15 мл)
Стоп -реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов		1 шт.	1 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	16 шт.),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ФСБ-Т(х25), РИ, РРО, РПРО и стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.
3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.
4. $К^+$, $К^+_{пор}$ и $К^-$ 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 исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок, 1 лунка – для выведения уровня "бланк"). Допускается использование 3 лунок на контроль. 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	5-9	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 G к вирусу простого герпеса I, II типа (ВПГ-1, ВПГ-2) 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. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации антител класса G к ВПГ-1, ВПГ-2. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса I и II типов ($СОП^+$-104) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу простого герпеса I и II типов (СОП -104) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагностическая специфичность набора реагентов 99,7% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 97,69% - 100%

Плазма крови человека: 98,87% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,43% - 100%

Плазма крови человека: 99,39% - 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 «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 ростом.

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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

РРО, РПРО содержат натрия азид 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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные аторы 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

Все реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны 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 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

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

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

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

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К+, К+пор, К–, РРО, РПРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в герметично 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,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

варительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел *«Предварительное ведение исследуемых образцов»*), тщательно перемешать пипетированием.

3. Отрезать пленку требуемого размера и закрыть лунки планшета, плотно прижав пленку.

Внимание! Пленка предназначена для однократного использования!

4. Инкубировать планшет 30 минут при температуре от 21 до 25^{0}С в защищенном от света месте.

5. 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 остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

При ручной отмывке заполненные ФСБ-Т лунки выдерживать не менее 30 с.

6. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата, заклеить пленкой, инкубировать 30 минут при температуре от 21 до 25^{0}С в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 4 раза промыть планшет как указано в п.5.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и инкубировать 10–15 минут при температуре от 21 до 25^{0}С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился раствор индикаторный) 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. 1-3.

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

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

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^{0}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 0,14;

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.

Рассчитывается пороговое значение ОП ($ОП_{пор}$) как сумма средних значений ОП($К^+_{пор}$) и ОП($К^-$):

$$ОП_{пор} = \overline{ОП}(К^+_{пор}) + \overline{ОП}(К^-).$$

Исследуемые образцы учитываются:

как положительные при ОП выше или равной $ОП_{пор}$,

как отрицательные при ОП ниже $ОП_{пор}$.

Образцы с ОП, равной $ОП_{пор}$ либо отличающиеся от нее не более чем на 10 %, рекомендуется исследовать повторно.

Полученные результаты могут быть оценены также с помощью коэффициента позитивности:

$$КП = \frac{ОП_{обр}}{ОП_{пор}}.$$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерпретация результатов

Результат	Интерпретация	Рекомендации
Отрицательный (КП<1)	Специфических антител не обнаружено	Проведение дополнительных тестов, исключающих возможность острой инфекции
Положительный или пороговый (КП≥1)	Обнаружены персистирующие антитела	Дифференциальная диагностика с помощью тест-систем ИФА-ВПГ-1–IgG и ИФА-ВПГ 2–IgG

Определение оценочного титра IgG к ВПГ с использованием величины коэффициента позитивности.

Определить титр IgG к ВПГ в исследуемом образце по таблице №2.

Таблица №2

Соответствие величины КП титру IgG к ВПГ

(рабочее разведение образцов 1:100)

КП	титр
0,9-1,1	1:100
1,2-1,7	1:200
1,8-2,1	1:400
2,2-2,8	1: 800
2,9-3,6	1:1600
>3,7	>1:2000

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 регламентируемый 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 регламентируемый 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 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов» "ИФА-ВПГ-1+2-IgG"соответствует ТУ 9398-104-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

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

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

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

«20» 11 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(ИФА-ВПГ-1+2-IgG)
Комплект №1

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1– 100 мкл РРО, в лунки В1, С1-. по 100 мкл $К^{+}$, в лунки D1, E1-по 100 мкл $К^{+}_{пор}$ в лунки F1,G1 –по 100 мкл К-, 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 °С
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 °С
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 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по А1

Комплект №2

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1– 100 мкл РРО, в лунки В1, С1-. по 100 мкл $К^{+}$, в лунки D1, E1-по 100 мкл $К^{+}_{пор}$ в лунки F1,G1 –по 100 мкл К-, в остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел *«Предварительное разведение исследуемых образцов»*)
Инкубация	30 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, в защищенном от света месте при температуре 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, в защищенном от света месте при 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по А1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ лист 26
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Борисов В.Ю.
"22" 05 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU