"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"
_____ Т.Ю.Гашенко
"23" 12 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения антител класса G к вирусу краснухи» " ИФА-Краснуха-IgG "

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08229 от 23.05.2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения антител класса G к вирусу краснухи» "ИФА-Краснуха-IgG" предназначен для количественного определения антител класса G к вирусу краснухи в сыворотке (плазме) крови человека с помощью 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 серологической диагностики краснухи, определения иммунного статуса в отношении этой инфекции, определения защитного титра.

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

Краснуха (лат. rubella)- эпидемическое вирусное заболевание с инкубационным периодом около 15-24 дней. Это обычно неопасное заболевание, затрагивающее в основном детей, однако оно может спровоцировать серьёзные врожденные пороки, если женщина заражается в первом триместре беременности.

Среди методов серологической диагностики краснухи в настоящее время наиболее отвечает требованиям лабораторной практики иммуноферментный анализ. Известно, что антитела класса М к вирусу краснухи появляются в крови уже через 1 неделю после инфицирования и сохраняются в течение последующих 1–3 месяцев. Антитела класса G появляются вскоре после появления IgM-антител и сохраняются, как правило, на всю оставшуюся жизнь Только в редких случаях их не удается определить через 15–20 лет после перенесенной краснухи. Реинфицирование в таких случаях приводит к их повторному появлению с резким подъемом титров на фоне бессимптомного течения инфекции. С учетом этих особенностей динамики антителообразования при краснухе ИФА может быть использован как для ранней диагностики первичной краснухи, так и для диагностики бессимптомно текущей реинфекции.

Для ранней диагностики наиболее ценно выявление в крови пациента IgM-антител. При диагностике врожденной краснухи у новорожденных обычно исследуют кровь пуповины и сыворотку новорожденного на наличие IgM-антител. Отсутствие антител в неонатальном периоде исключает диагноз врожденной краснухи. Последующие исследования новорожденных до 1 года включают в себя определение IgM- и IgG-антител, определение авидности IgG антител.

Необходимо отметить, что ИФА важен также при оценке реактогенных свойств и антигенной активности вакцинных препаратов при иммунизации детей и женщин детородного

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

возраста, определения защитного уровня антител после вакцинации.

Наличие IgG-антител при отсутствии в анамнезе указаний на вакцинацию позволяет однозначно установить факт инфицирования, а авидность антител позволяет оценить его давность. Кроме того, нарастание титра низкоавидных IgG-антител при отсутствии выраженной симптоматики процесса может быть единственным доказательством наличия реинфекции или развития активного процесса у вакцинированного человека.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса краснухи (штамм HPV77, культивированный в клетках Vero), сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	Комплект №1 1 планшет	Комплект №2 1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)		
Калибровочная проба **КП$_1$**	сыворотка крови человека, не содержащая антитела G к вирусу краснухи (0 МЕ/мл), инактивированная, прозрачная зеленого цвета жидкость.	КП$_1$ – 1 фл. (1,5 мл),	КП$_1$ – 1 фл. (1,5 мл),
Калибровочные пробы (**КП $_{2-6}$**)	сыворотки крови человека, с различным содержанием антител класса G к вирусу краснухи: 10; 20; 100; 200; 800 МЕ/мл, инактивированные аттестованные относительно WHO International Standart Anti Rubella Immunoglobulin, NIBSC code: RUBI-1-94 (точные значения концентрации антител указывается на этикетках КП). Калибровочная проба КП$_2$ (10 МЕ/мл) – прозрачная желтого цвета жидкость; КП$_{3-6}$ - прозрачные красного цвета жидкости	КП$_{2-6}$ по 1 флакону (1,5 мл) каждой калибровочной пробы	КП$_{2-6}$ по 1 флакону (1,5 мл) каждой калибровочной пробы
Контрольный положительный образец (**КО**)	сыворотка крови человека, содержащая антитела класса G к вирусу краснухи в известном диапазоне концентраций (указывается на этикетке флакона для каждой серии набора), аттестованная относительно WHO International Standart Anti Rubella Immunoglobulin, NIBSC code: RUBI-1-94, инактивированная, прозрачная розового цвета жидкость	1 фл (1,5 мл)	1 фл (1,5 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)
Раствор для разведения образцов (**РРО**)	прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. (15 мл)	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (**РПРО**)	прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (по 15 мл)	1 фл. (по 15 мл)

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

25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [**ФСБ-Т(х25)**]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ^{0}С в течение 30 мин.	1 фл. (80 мл) или 2 фл. (по 40 мл)	1 фл. (80 мл) или 2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный **(РИ)**	субстратный раствор, содержащий тетраметилбензидин и перекись водорода; прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл.(13 мл)	1 фл.(13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл.(12.5мл)	1 фл.(12.5мл)
Планшет для предварительного разведения образцов		1 шт.	
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.	

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

Калибровочные пробы (КП 1-6) аттестованы относительно WHO International Standart Anti Rubella Immunoglobulin, NIBSC code: RUBI-1-94.

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

Базовый вариант 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 краснухи они во время первой инкубации связываются с антигеном вируса краснухи, сорбированным на поверхности

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

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 в зависимости от концентрации антител класса G к вирусу краснухи. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальное определяемое содержание иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи) – не более 10 МЕ/мл.

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

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 10 – 800 МЕ/мл. составляет 90 –110%.

Точность (процент открытия) составляет 90-110%.

Аналитическая специфичность: перекрестных иммунологических реакций с образцами, содержащими иммуноглобулины класса G к вирусным и бактериальным инфекциям (к вирусам Эпштейна-Барр, кори, herpes zoster, эпидемическому паротиту, сифилису, вирусу простого герпса 1 типа, стрептококкам, стафилококкам) и содержащие РФ (в концентрации более 8 МЕ/мл) не выявлено.

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.

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°С и 6 мес. при температуре минус 20°С 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 ростом может привести к ложноположительным результатам.

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

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

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).

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

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 соответствие 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 соответствие 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".

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^{0}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 300 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.

Холодильник бытовой.

Термостат на 37±1°С.

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).

Перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

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

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

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°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).

Рабочие 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 30 сут, при комнатной температуре - не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, $КП_{1-6}$, КО, 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)

Комплект №1.

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..

2. В лунку А1 внести 100 мкл РРО, в следующие лунки внести по 100 мкл калибровочных проб (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.

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

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	РРО	ИО81	ИО1	ИО9	ИО17	ИО25	ИО33	ИО41	ИО49	ИО57	ИО65	ИО73
B	$КП_1$	$КП_1$	ИО2	ИО10	ИО18	ИО26	ИО34	ИО42	ИО50	ИО58	ИО66	ИО74
C	$КП_2$	$КП_2$	ИО3	ИО11	ИО19	ИО27	ИО35	ИО43	ИО51	ИО59	ИО67	ИО75
D	КП3	КП3	ИО4	ИО12	ИО20	ИО28	ИО36	ИО44	ИО52	ИО60	ИО68	ИО76
E	$КП_4$	$КП_4$	ИО5	ИО13	ИО21	ИО29	ИО37	ИО45	ИО53	ИО61	ИО69	ИО77
F	$КП_5$	$КП_5$	ИО6	ИО14	ИО22	ИО30	ИО38	ИО46	ИО54	ИО62	ИО70	ИО78
G	$КП_6$	$КП_6$	ИО7	ИО15	ИО23	ИО31	ИО39	ИО47	ИО55	ИО63	ИО71	ИО79
H	КО	КО	ИО8	ИО16	ИО24	ИО32	ИО40	ИО48	ИО56	ИО64	ИО72	ИО80

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.

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 15 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.

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 не более чем через 10 мин приступить к учету результатов.

Комплект №2

Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 1-3.
В операции по п.4 инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в термостате.
Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 5.
В операции по п.6 инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в термостате.
Выполнить операции, описанные для Комплекта №1 в п. 7.
В операции по п.8 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 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
среднее значение ОП($КП_6$) не менее 0,60;
среднее значение ОП($КП_2$) не менее 0,20;

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

среднее значение ОП($КП_1$) - не более 0,15,
Соотношение оптических плотностей калибровочных проб-
$ОПКП_1 < ОПКП_2 < ОПКП_3 < ОПКП_4 < ОПКП_5 < ОПКП_6$.
в противном случае исследование необходимо повторить.
При ***качественном учете*** результатов исследуемые образцы учитываются:
как положительные при ОП больше 1,1×ОП($КП_2$),
как отрицательные при ОП меньше 0,9×ОП($КП_2$).
как сомнительные при ОП в диапазоне от 0,9×ОП($КП_2$) до 1,1×ОП($КП_2$).
При получении сомнительных результатов сыворотки рекомендуется исследовать повторно.

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 КП в МЕ/мл указаны на флаконах), а ординаты (пропорциональная шкала) – соответствующим средним арифметическим значениям ОП для калибраторов, полученным в ИФА. 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.

Если концентрация IgG выше 10 МЕ/мл, образец считается положительным. При обследовании беременных в качестве защитного титра, защищающего от реинфекции рекомендован уровень 25 МЕ/мл.

Если значение ОП испытуемой сыворотки превышает ОП($КП_6$), ее необходимо исследовать повторно в большем разведении, для разведенных образцов полученную по графику концентрацию IgG необходимо умножить на степень разведения образца.

При использовании для расчетов концентраций компьютерного программного обеспечения использовать линейный метод аппроксимации.

Полученные значения концентраций антител к вирусу краснухи в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации антител к вирусу краснухи в КО в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона.

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 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

Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на

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

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 антител класса G к вирусу краснухи» "ИФА-Краснуха-IgG",** соответствует ТУ 9398-069-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора "ИФА-Хеликобактер-IgG", следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 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.

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
«23» 12 2020 г.

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

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-Краснуха-IgG) Комплект№1

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1– 100 мкл РРО, в лунки В1, В2- по 100 мкл $КП_1$, в лунки С1, С2- по 100 мкл $КП_2$, в лунки D1, D2 – по 100 мкл $КП_3$, в лунки Е1, Е2 – по 100 мкл $КП_4$, в лунки F1, F2- по 100 мкл $КП_5$, в лунки G1, G2- по 100 мкл $КП_6$, в лунки Н1, Н2- по 100 мкл КО; 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, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке А1

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-Краснуха-IgG) Комплект№2

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1– 100 мкл РРО, в лунки В1, В2- по 100 мкл $КП_1$, в лунки С1, С2- по 100 мкл $КП_2$, в лунки D1, D2 – по 100 мкл $КП_3$, в лунки Е1, Е2 – по 100 мкл $КП_4$, в лунки F1, F2- по 100 мкл $КП_5$, в лунки G1, G2- по 100 мкл $КП_6$, в лунки Н1, Н2- по 100 мкл КО; 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, 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке А1

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

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
«23» 12 2021 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 лист 08
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
«23» 12 2021 г.

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