"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

Т.Ю. Гашенко
"13" 12 2021г.

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори» «ИФА-Корь-IgM»

Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11322 от 13. 02. 2018г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори» «ИФА-Корь-IgM»** предназначен для выявления и определения титра видоспецифических иммуноглобулинов класса М к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови людей методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение

Скрининг и диагностика.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики инфекции, вызванной вирусом кори.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

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

В серологической лабораторной диагностике главным образом применяется выявление специфических антител к вирусу. Для подтверждения диагноза необходимо определение значительного нарастания титра антител в четыре и более раза в парных сыворотках, полученных от больного в остром периоде и в период реконвалесценции. Рекомендуется использовать обнаружение вирус-специфических антител класса М в сыворотке крови, взятой на 4-7-й день с момента появления сыпи. Уровень данных антител в течение нескольких дней увеличивается до максимума, а затем начинает постепенно снижаться. Поэтому рекомендуется дополнять серологическое обследование лиц с подозрением на корь определением антител класса G в крови, взятой на 4-7-й день с момента появления сыпи и на 10-14-й день от даты взятия первой пробы. Определение противокоревых IgG-антител применяется также для оценки развития иммунного ответа после вакцинации.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген вируса кори, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по1-4 стрипа в пакете)	
Контрольный положительный образец ($К^+$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к вирусу кори в титре 1:400; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза ($К^+_{пор}$)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса М к вирусу кори в "пороговом" титре 1:100; прозрачная жидкость желтого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец ($К^-$)	инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса М вирусу кори; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса М, меченые пероксидазой хрена; прозрачная розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [**ПР(х25)**]	прозрачная или 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)
Блокирующий раствор (**БР**)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (7,5 мл)
Раствор для разведения образцов (**РРО**)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (**РПРО**)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор индикаторный (**РИ**)	прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов		2 шт.
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

2. ПР(х25), 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. $К^+$, $К^+_{пор}$ 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.

Карточка маркировки стрипов по инфекциям – 1 шт.

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

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

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок, 1 лунка – для выведения уровня "бланк" спектрофотометра). 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. образцов	1	2-9	10-17	18-25	26-33	34-41	42-49	50-57	58-65	66-73	74-81	82-89

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса М к вирусу кори, они связываются с антигеном, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета; этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgM человека, мечеными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность (минимальный титр антител к вирусу кори, выявляемый набором) 1:100

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу кори (СОП$^{+}$-064) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу кори (СОП$^{-}$-064) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,46% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,71% – 100% (с доверительной вероятностью 95%)

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 98,81% - 100 %

Плазма крови человека: 99,01% - 100 %

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,35% - 100 %

Плазма крови человека: 99,48% - 100 %

Аналитическая специфичность.

Перекрестных иммунологических реакций с образцами биологического материала, содержащими антитела к вирусу паротита, вирусу краснухи и ЦМВ, в ходе клинических испытаний набора реагентов «ИФА-Корь-IgM» не выявлено.

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

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

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

РРО содержит натрия азид, конъюгат - тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

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

- 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.

Приготовление исследуемых образцов.

Для подготовки образцов использовать вспомогательные планшеты для предварительного разведения.

Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов.

1. Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10.

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов.

2. Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов 1:100

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

Рабочие разведения исследуемых образцов хранят при температуре от 4 до 8 °С не более 6 ч.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

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

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

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

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на …..стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПР(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная	до 75	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, контрольные образцы, БР, 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.

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.

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

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

2. Внести (соблюдая указанную последовательность):

в лунку А1– 100 мкл РРО,

в две лунки (напр., В1, С1) – по 100 мкл $К^+$,

в две лунки (напр., D1, E1) – по 100 мкл $К^+_{пор}$,

в две лунки (напр., F1, G1) – по 100 мкл $К^-$,

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

Накрыть планшет крышкой или клейкой пленкой. Выдержать 30 мин при температуре от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

3. 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.

4. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

5. Накрыть планшет крышкой или клейкой пленкой. Выдержать 30 мин при температуре от 21 до 25 оС в защищенном от света месте.

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

7. 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.

8. 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 10-15 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, 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, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по лунке А1.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОПК^+$ – не менее 0,60;

среднее значение $ОПК^+_{пор}$ – не менее 0,20;

среднее значение $ОПК^-$ – не более 0,15;

отношение среднего значения ОПК+ к среднему значению ОПК+пор - не менее 1,5.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные (содержащие иммуноглобулины класса М к вирусу кори) при $ОП_{обр}$ выше $1,1 \times ОП_{Кпор}$;

как отрицательные (не содержащие иммуноглобулины класса М к вирусу кори) при $ОП_{обр}$ ниже $0,9 \times ОП_{Кпор}$.

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, при повторении "сомнительного" результата необходимо дополнительное обследование пациента.

Полуколичественный учет результатов (определение титра)

Для определения титра иммуноглобулинов класса М к вирусу кори на стандартном бланке (входит в комплект поставки) строится калибровочный график. Для этого по оси абсцисс (логарифмическая шкала) откладываются значения титров К+ (1:400) и К+пор (1:100), а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. Полученные точки соединяются прямой линией. На калибровочном графике находят точки, ординаты которых соответствуют значениям ОП, полученным при исследовании разведенных образцов. Абсцисса этих точек соответствуют значениям титров антител в указанных образцах.

Если ОП образца превышает ОПК+, рекомендуется повторить анализ образца в большем разведении; полученное при этом по графику значение титра умножить на это разведение.

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

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.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу кори» "ИФА-Корь-IgM" соответствует ТУ 9398-064-70423725-2021, 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, тел./факс 3-30-85, 8-800-333-33-47.

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

"13" 12 2021 г.

"СОГЛАСОВАНО"

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

«13» 12 2021 г.

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

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(ИФА-Корь-IgM)

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 следующие лунки - по 100 мкл подготовленных в лунках вспомогательного планшета рабочих разведений (1:100) исследуемых образцов (по 1 лунке на образец) (см. раздел «*Приготовление рабочего разведения исследуемых образцов*» (п.2)).
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 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 8 ЛИСТОВ
«13» 12 2021 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
8 лист 08
Ген. директор ЗАО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
13 12 2021 г.

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