

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко
2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

**«Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар,
трихинелл и эхинококков»
"ИФА-Гельминты-IgG"**

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков» «ИФА-Гельминты-IgG» предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков в сыворотке (плазме) крови человека 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 ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики гельминтозов.

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.

Трихинеллёз – острая инфекция, вызываемая паразитированием трихинелл в поперечно-полосатых мышцах человека и животных. Заражение человека происходит в результате употребления мяса, содержащего личинки паразита. Трихинеллез протекает в две стадии. Для первой характерны признаки кишечного расстройства: умеренные боли в животе, тошнота, диарея. Они появляются в первые дни после заражения и исчезают через 10 дней (или раньше). Симптомы второй стадии появляются через 2-3 недели после заражения и сохраняются несколько недель. Может сопровождаться мышечными болями, повышенной температурой, слабостью, отеками (на лице, в частности вокруг глаз), красными точками под ногтями или в глазах. Антитела IgG присутствуют в крови в наибольшем количестве (по сравнению с другими типами иммуноглобулинов). При трихинеллезе IgG можно обнаружить в крови через 12-60 дней после заражения (чем сильнее заражение, тем раньше появляются антитела). Уровень IgG остается высоким долгое время (месяцы и годы).

Токсокароз – гельминтоз из группы нематодозов, семейства *Anisakidae*, вызывающий инвазию у представителей семейства псовых и кошачьих. Заражение человека происходит фекально-оральным путем.

Заболевание проявляется двумя основными формами: висцеральной и глазной.

Токсокароз характеризуется длительным течением и частыми рецидивами.

Определение антител класса IgG к возбудителю токсокароза – это основной серологический метод, позволяющий диагностировать инвазию токсокарами.

Выявление антител класса G к антигенам токсокар может быть использовано для:

- диагностики токсокароза у лиц с характерным комплексом симптомов (лимфаденопатия, гепатомегалия, бронхит и бронхиальная астма неясного генеза, уртикарная сыпь) на фоне эозинофилии крови и лейкомоидной реакции эозинофильного типа, характерным эпиданамнезом (геофагия; виды деятельности, предполагающие контакт с землей);
- дифференциальной диагностики токсокароза от других гельминтозов и заболеваний, сопровождающихся выраженной эозинофилией;
- оценки эффективности лечения токсокароза;
- эпидемиологических исследований.

Рекомендуется обследование людей, относящихся к группам риска: ветеринаров, животноводов, кинологов, детей с признаками лихорадки неясного происхождения и с эозинофилией крови.

Описторхоз – паразитарное природно-очаговое заболевание, вызываемое двумя видами трематод семейства *Opisthorchidae*: *Opisthorchis felinus* (двуустка кошачья, или двуустка сибирская) и *Opisthorchis viverrini*. Основным источником заражения являются домашние и дикие животные, питающиеся рыбой, а также человек, инфицированный *O. felinus*. Существует несколько методов, которые могут быть использованы для проверки на описторхоз. Один из них – определение антител к возбудителю в крови. Иммуноглобулины класса G к *O. felinus* в определяемых количествах появляются в крови через 6-8 недель с момента инфицирования. Концентрация их возрастает и через 2-3 месяца достигает максимума, сохраняясь на определенном уровне в течение продолжительного времени. Однако при длительных сроках заболевания (более 10 лет) уровень специфических антител значительно снижается и опускается ниже порогового значения из-за развития иммунодефицитного состояния пациента и адсорбции белков плазмы на кутикуле паразита.

Echinococcus granulosus – это гельминты из рода ленточных червей, которые вызывают эхинококкоз (соответственно, однокамерный и альвеолярный, или многокамерный). Источником заражения являются домашние и дикие животные семейства псовых (собаки, волки, лисы и т. д.), инфицированные эхинококками. Иммуноглобулины класса G к эхинококкам в определяемых количествах появляются в крови через 6-8 недель с момента инфицирования. Концентрация их нарастает и через 2-3 месяца достигает максимума, на котором сохраняется в течение продолжительного времени. Степень повышения уровня антител в крови тесно связана с тяжестью заболевания. После проведенного лечения через 2-3 месяца возможно снижение уровня антител, что говорит об успешности терапии.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы очищенные инактивированные антигены описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков (по 6 восьмилуночных стрипов на антиген) по краю стрипов нанесена маркировка в виде полос: на стрипах с антигеном описторхисов – зеленого цвета, с антигеном токсокар – желтого цвета, с антигеном трихинелл – фиолетового цвета, с антигеном эхинококков – оранжевого цвета	2 планшета
---------------	---	------------

К ⁺ - контрольный положительный образец, инактивированный	сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	1 фл. (2,5 мл)
К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный	сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков инактивированная; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	2 фл. (по 2,5 мл)
Конъюгат	антитела мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена прозрачная или опалесцирующая жидкость зеленого цвета	2 фл. (по 12 мл)
[ФСБ-Т(х25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином	прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	2 фл. (по 40 мл)
РРО - раствор для разведения образцов	фосфатно-солевой буферный раствор; прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	2 фл. (по 13 мл)
РИ - раствор индикаторный	стабилизированный раствор хромогена; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	2 фл. (по 13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (25 мл)
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159)		16 шт.
Инструкция по применению		1 шт.
Паспорт		1 шт.

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

2. [ФСБ-Т(х25)], стоп-реагент – унифицированы для всех наборов АО "ЭКО-лаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов.

3. К⁺, К⁻ не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

4. 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).

5. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми емкостями

– 4 шт.

Клейкой пленкой для планшетов

– 4 шт.

Компоненты набора и принадлежности упакованы в коробку.

В комплект поставки входят: набор реагентов, принадлежности.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора рассчитан на 192 определения, включая контрольные образцы, а также позволяет одномоментное дублированное исследование 24 образцов, включая контрольные образцы (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на контрольные образцы используется 24 лунки). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл или эхинококков происходит связывание их с антигенами описторхисов, токсокар, трихинелл или эхинококков, 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 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 положительных образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл или эхинококков (СОП⁺-341), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков (СОП⁻-341) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,67% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,62% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека: 99,01% - 100%

Плазма крови человека: 99,50% - 100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала (с доверительной вероятностью 95%):

Сыворотка крови человека: 99,35 % - 100%

Плазма крови человека: 99,10% - 100%

Интерференция и перекрестные реакции:

Перекрестных реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант в гельминтах (с аскаридозом, лямблиозом, фасцилезом) при постановке испытуемого набора не выявлено.

При исследовании образцов с содержанием до 200 г/л гемоглобина, 120 мкмоль/л билирубина и 11 ммоль/л триглицеридов интерференция не наблюдалась.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 40 мкл.

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

Образцы до исследования можно хранить не более 7 суток 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

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

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

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой. Меры предосторожности при работе с набором, следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

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

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 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 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПин 3.3686-21, 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 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.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(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, К⁺, К⁻, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

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 рамку планшета, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить необходимое для проведения ИФА число стрипов каждого антигена. 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.

Расположить стрипы в рамке, в соответствии со схемой постановки.

Рекомендуемая схема постановки ИФА (на 6 стрипах с каждым антигеном):

	Описторхоз зеленая						Токсокароз желтая					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14
B	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15
C	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16
D	№1	№1	№9	№9	№17	№17	№1	№1	№9	№9	№17	№17
E	№2	№2	№10	№10	№18	№18	№2	№2	№10	№10	№18	№18

F	№3	№3	№11	№11	№19	№19	№3	№3	№11	№11	№19	№19
H	№4	№4	№12	№12	№20	№20	№4	№4	№12	№12	№20	№20
G	№5	№5	№13	№13	№21	№21	№5	№5	№13	№13	№21	№21
	Трихинеллез фиолетовая						Эхинококкоз оранжевая					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14
B	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15
C	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16
D	№1	№1	№9	№9	№17	№17	№1	№1	№9	№9	№17	№17
E	№2	№2	№10	№10	№18	№18	№2	№2	№10	№10	№18	№18
F	№3	№3	№11	№11	№19	№19	№3	№3	№11	№11	№19	№19
H	№4	№4	№12	№12	№20	№20	№4	№4	№12	№12	№20	№20
G	№5	№5	№13	№13	№21	№21	№5	№5	№13	№13	№21	№21

2. Внести в три лунки контрольные образцы в дублях (в одну лунку стрипов каждого антигена – 100 мкл K⁺, в две лунки стрипов каждого антигена – по 100 мкл K⁻). В остальные лунки внести в дублях по 100 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов, содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет РРО должен измениться).

3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок. Стрипы промыть 5 раз ФСБ-Т, внося 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.

5. В лунки внести по 100 мкл конъюгата. Инкубировать 30 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, промыть планшет 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 15 мин при температуре 37°C.

8. Во все лунки (в той же последовательности, в которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 5 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 ОП измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K⁺) – не менее 0,50;

среднее значение ОП(K⁻) – не более 0,20.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, ОП_{крит.}, по формулам

ОП_{крит описторхисов} = ОП_{к. ср.} + 0,2.

$ОП_{крит\ токсикар} = ОП_{к. ср.} + 0,3.$

$ОП_{крит\ трихинелл} = ОП_{к. ср.} + 0,28.$

$ОП_{крит\ эхинококков} = ОП_{к. ср.} + 0,35.$

где $ОП(К^-_{ср})$ – среднее значение ОП в лунках с K^- (стрипы с иммобилизированными соответствующими антигенами);

При $ОП_{иссл.обр}$ больше $1,2 \times ОП_{крит}$ образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса G к соответствующим антигенам.

При $ОП_{иссл.обр}$ меньше $0,9 \times ОП_{крит}$ образец считается отрицательным, т.е. не содержащим иммуноглобулины класса G к соответствующим антигенам.

При $ОП_{иссл.обр}$ в интервале от $0,9 \times ОП_{крит}$ до $1,2 \times ОП_{крит}$ образец считается сомнительным; исследование такого образца рекомендуется повторить.

Допускается учет результатов по коэффициенту позитивности (КП).

Рассчитайте коэффициент позитивности (КП) для каждого исследуемого образца, для этого ОП образца разделите на критическое значение оптической плотности $ОП_{крит}$.

$КП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{крит}$

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов.

$ОП_{крит}$ - критическое значение оптической плотности.

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $КП_{обр}$ больше 1,2;

как отрицательные при $КП_{обр}$ меньше 0,9.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при $КП_{обр}$ в диапазоне от 0,9 до 1,2, т.е. при $1,2 \geq КП_{обр} \geq 0,9$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Интерпретацию результатов анализа проводит лечащий врач с учетом клинических признаков и результатов прямых методов анализа.

Возможно получение положительных результатов анализа при заболеваниях аскаридозом, лямблиозом, фасциолезом. Это может быть связано как с совместной инвазией, так и с взаимодействием антител с гетерологичным антигеном за счет наличия общих антигенных компонентов.

Титрование положительного образца

Тест-система позволяет выполнить определение титра антител в выявленном положительном образце. Для этого, на отдельном стрипе необходимо провести ИФА с соответствующим образцом в последовательных двукратных разведениях его раствором РРО от 1:10 до 1:1280.

Для приготовления указанных разведений в верхнюю лунку стрипа внести 180 мкл раствора РРО, в остальные лунки стрипа – по 100 мкл раствора РРО. Затем в верхнюю лунку стрипа внести 20 мкл выявленного положительного образца, тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:10) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:20) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл разведения (1:1280) и слить его в дезинфицирующий раствор.

Далее провести ИФА как указано в п. Проведение ИФА ("ручная" постановка).

Диагностическим титром анализируемого образца сыворотки (плазмы) крови следует считать наибольшее разведение анализируемого образца, при котором его оптическая плотность больше либо равна величине критического значения оптической плотности ($ОП_{иссл.обр.} \geq ОП_{крит.}$).

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

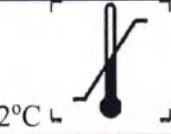
Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков» "ИФА-Гельминты-IgG" соответствует ТУ 21.20.23-341-70423725-2022, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. АО "ЭКОлаб"; тел. 8(49643) 3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

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

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения 192 исследований
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Осторожно!
	Биологический риск
	Хрупкое, обращаться осторожно

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

" 20 " 10 2023 г.



С.Т. Марданлы

П.К. Варнавичус

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов "ИФА-Гельминты-IgG")**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл К ⁺ , в две лунки – по 100 мкл К ⁻ ; в остальные лунки внести по 100 мкл РРО и по 10 мкл исследуемых образцов в дублях.
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху.

Рекомендуемая схема постановки ИФА (на 6 стрипах с каждым антигеном):

Описторхоз зеленая							Токсокароз желтая					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14
B	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15
C	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16
D	№1	№1	№9	№9	№17	№17	№1	№1	№9	№9	№17	№17
E	№2	№2	№10	№10	№18	№18	№2	№2	№10	№10	№18	№18
F	№3	№3	№11	№11	№19	№19	№3	№3	№11	№11	№19	№19
H	№4	№4	№12	№12	№20	№20	№4	№4	№12	№12	№20	№20
G	№5	№5	№13	№13	№21	№21	№5	№5	№13	№13	№21	№21
Трихинеллез фиолетовая							Эхинококкоз оранжевая					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14	K ⁺	K ⁺	№6	№6	№14	№14
B	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15	K ⁻	K ⁻	№7	№7	№15	№15
C	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16	K ⁻	K ⁻	№8	№8	№16	№16
D	№1	№1	№9	№9	№17	№17	№1	№1	№9	№9	№17	№17
E	№2	№2	№10	№10	№18	№18	№2	№2	№10	№10	№18	№18
F	№3	№3	№11	№11	№19	№19	№3	№3	№11	№11	№19	№19
H	№4	№4	№12	№12	№20	№20	№4	№4	№12	№12	№20	№20
G	№5	№5	№13	№13	№21	№21	№5	№5	№13	№13	№21	№21

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«10» 10 2023 год

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



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
" 10 " 10 2023 г.



ПАСПОРТ № 373

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и
эхинококков»
"ИФА-Гельминты-IgG"

ТУ 21.20.23-341-70423725-2022

РУ №

№ серии 01

Кат. № 17.01

Дата изготовления: 2022.10.03

Годен до: 2024.04.03

Условия хранения: 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 18 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - натуральные очищенные инактивированные антигены описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков.	Соответствует
2.	К ⁺ - контрольный положительный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, жидкий; 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета ОП (К ⁺) ≥ 0,5	Соответствует ОП=1,641
3.	К ⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, жидкий; 2 фл. (по 2,5 мл)	Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета ОП (К ⁻) ≤ 0,2	Соответствует ОП=0,005
4.	Конъюгат - антитела мышиные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; жидкий, 2 фл. (по 12 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета	Соответствует
5.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 2 фл. (по 40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37°С в течение 30 минут	Соответствует рН -7,3
6.	РРО - раствор для разведения образцов,	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	Соответствует рН -7,2

7.	РИ – раствор индикаторный, 2 фл. (по 13 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл. (25 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159)		16 шт.
10.	Инструкция по применению		1 шт.
11.	Паспорт		1 шт.
Показатели правильности определения			
10.	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл или эхинококков (СОП ⁺ -341), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
11.	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков (СОП ⁻ -341), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости

– 4 шт.

Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$$ОП_{\text{крит описторхисов}} = ОП_{\text{К- ср.}} + 0,2 = 0,201$$

$$ОП_{\text{крит трихинелл}} = ОП_{\text{К- ср.}} + 0,28 = 0,285$$

$$ОП_{\text{крит токсокар}} = ОП_{\text{К- ср.}} + 0,3 = 0,305$$

$$ОП_{\text{крит эхинококков}} = ОП_{\text{К- ср.}} + 0,35 = 0,358$$

Транспортирование: 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. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков» "ИФА-Гельминты-IgG" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-341-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 02.10.2023 г.*

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 02.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.

етствует
етствует

шт.
шт.
шт.

етствует
%

вует

К
е

АО "ЭКОлаб"
142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8-800-33333-47

ПАСПОРТ № 374

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и
эхинококков»
"ИФА-Гельминты-IgG"

ТУ 21.20.23-341-70423725-2022

РУ №

№ серии 02

Кат. № 17.01

Дата изготовления: 2022.10.04

Годеи до: 2024.04.04

Условия хранения: 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 18 месяцев.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент - натуральные очищенные инактивированные антигены описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; 2 планшета	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбированы антигены описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков.	Соответствует
2.	K⁺-контрольный положительный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, инактивированный; жидкий; 1 фл. (2,5 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета ОП (K⁺) ≥ 0,5	Соответствует ОП=1,578
3.	K⁻ - контрольный отрицательный образец, инактивированный - сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков, инактивированный; жидкий; 2 фл. (по 2,5 мл)	Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета ОП (K⁻) ≤ 0,2	Соответствует ОП=0,005
4.	Конъюгат - антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; жидкий, 2 фл. (по 12 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета	Соответствует
5.	[ФСБ-Т(x25)] - 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином 2 фл. (по 40 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37°С в течение 30 минут	Соответствует pH -7,3

6.	РРО – раствор для разведения образцов, 2 фл. (по 13 мл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	Соответствует рН -7,2
7.	РИ – раствор индикаторный, 2 фл. (по 13 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Соответствует
8.	Стоп-реагент – 0,5 моль/л водный раствор кислоты серной, 1 фл. (25 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
9.	Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл. универсальный, нейтральный, градуированный; РУ № РЗН 2019/9159)		16 шт.
10.	Инструкция по применению		1 шт.
11.	Паспорт		1 шт.
Показатели правильности определения			
10.	Чувствительность	определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл или эхинококков (СОП ⁺ -341), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.	Соответствует 100 %
11.	Специфичность	определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков (СОП ⁻ -341), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.	Соответствует 100 % Прошнуровано и скреплено

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
лист а
Ген. директор АО "ЭКО" _____
Гашев _____
17 " _____ 2023

Принадлежности:

Вспомогательные пластиковые емкости
Клейкая пленка для планшетов

– 4 шт.
– 4 шт.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$ОП_{\text{крит описторхисов}} = ОП_{\text{К. ср.}} + 0,2 = 0,201$

$ОП_{\text{крит трихинелл}} = ОП_{\text{К. ср.}} + 0,28 = 0,285$

$ОП_{\text{крит токсокар}} = ОП_{\text{К. ср.}} + 0,3 = 0,307$

$ОП_{\text{крит эхинококков}} = ОП_{\text{К. ср.}} + 0,35 = 0,358$

Транспортирование: 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. Замораживание не допускается.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, токсокар, трихинелл и эхинококков» "ИФА-Гельминты-IgG" соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-341-70423725-2022.

Дата выдачи паспорта: 02.10.2023 г.*

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Примечание: *

Дата выдачи паспорта - 02.10.2023 г. в связи с изменением организационно-правовой формы юридического лица.