



И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса
G к вирусу герпеса человека 8 типа»
«ИФА-ВГЧ8-IgG»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 8 типа» «ИФА-ВГЧ8-IgG» предназначен для качественного и полуколичественного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 8 типа (Human Herpes Virus type 8, HHV-8) в сыворотке (плазме) крови человека методом 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 8 типа и с целью определения состояния иммунного статуса пациента к данному вирусу.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Герпесвирусные инфекции являются причиной развития многих соматических и онкологических заболеваний, занимают ведущее место среди причин мертворождаемости, преждевременных родов, младенческой смертности, заболеваемости новорожденных, способствуя ранней инвалидизации детей. Это обстоятельство обусловлено рядом причин: повсеместным распространением герпесвирусов, многообразием вызываемых заболеваний, существованием в организме человека в разных формах (острых, хронических, латентных).

Герпесвирусы (*Herpesviridae*) — это большое семейство ДНК-содержащих вирусов, вызывающих разнообразные болезни у человека и других млекопитающих. Различают 8 представителей семейства герпесвирусов, поражающих человека. Одним из них является вирус герпеса человека 8-го типа (HHV-8).

Вирус герпеса 8 типа (HHV-8, или вирус, ассоциированный с саркомой Капоши), по морфологии, структуре и функциям относят к подсемейству γ -герпес-вирусов. Он имеет общие черты, роднящие его с другими представителями семейства *Herpesviridae*: сходные структурные элементы, похожую организацию генома, общие механизмы репликации. Тем не менее, этот вирус имеет ряд уникальных особенностей, делающих его объектом исследований, актуальных для современной медицины и биологии. HHV-8 лимфотропный вирус, инфицирует в первую очередь лимфоциты и связан с развитием В-клеточных лимфом, саркомы Капоши, ангиоиммунобластной лимфаденопатии, болезни Кастлемана и ряда других лимфопролиферативных заболеваний.

По сравнению с другими герпес-вирусами HHV8 менее распространен в человеческой популяции от 0% до 25%. Хотя степень распространения HHV8 у больных саркомой Капоши более 90%, только 5-9 % здоровых доноров имеют антитела к HHV8.

В большинстве случаев у людей с нормальным иммунитетом, инфицированных этим вирусом, он никак себя не проявляет. Исследования подтверждают возможность персистенции вируса в группах здоровых лиц и его активации в условиях иммуносупрессии. Свое негативное действие HHV-8 может проявить только в случае стойкого снижения иммунитета, например у больных СПИД. По данным статистики, у 45% людей, имеющих ВИЧ и HHV-8, в течение 10 лет развилась саркома Капоши.

Также описано несколько случаев развития саркомы Капоши и выпотной клеточной лимфомы полостей тела у пациентов в послеоперационный период при трансплантации. Поэтому в случаях иммуносупрессивных заболеваний, при длительной терапии, снижающей иммунитет (после пересадки органов и тканей, лучевой терапии) возникает необходимость предварительного контроля и доноров, и пациентов на иммунологический статус в отношении HHV-8 для оценки риска развития саркомы Капоши и других лимфопролиферативных заболеваний.

После открытия в 1994 году человеческого герпесвируса 8 (HHV-8) и его связь с саркомой Капоши (KS) было проведено множество лабораторных анализов, разработанных для выявления инфекции HHV-8. К ним относятся серологические методы анализа выявления антител к HHV-8, такие как иммунофлюоресценция ИФА против литических и латентных антигенов, иммуноблоттинг-анализ с различными вирусными белками и иммуноферментный анализ (с цельным вирусным лизатом, с рекомбинантными антигенами, с синтетическими пептидами или с конъюгированными рекомбинантно-пептидными белками). Вирусная культура в настоящее время используется в основном для исследования особенностей инфекционного процесса HHV8 и не является практическим материалом для диагностических целей.

Обследование пациентов из групп риска по развитию заболеваний, этиологическим агентом которых является HHV8 (больные СПИД, онкологические больные, наркоманы, пациенты с трансплантацией органов и их доноры) требует использование диагностических тест-систем с высокими качественными характеристиками. Использование метода ИФА позволяет быстро проводить скрининг большого количества сывороток, чтобы выявить лиц с риском развития саркомы Капоши и провести сероэпидемиологические исследования.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	Рекомбинатный очищенный антиген вируса герпеса 8 типа, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном (используются "ломающиеся" стрипы)	1 планшет
<i>допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>		
Контрольный положительный образец (K^+)	Инактивированный; содержит иммуноглобулины класса G к вирусу ВГЧ-8; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K^-)	Инактивированный; не содержит иммуноглобулины класса G к вирусу ВГЧ-8, прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (3,0 мл)

Введена впервые 18.10.2019

Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная синего цвета жидкость	1 фл. (12,0 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость розового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (24 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т (x25))	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения образцов		1 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. ФСБ-Т (x25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для ряда наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. 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).

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

Набор дополнительно укомплектован принадлежностями:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется от 2 до 4 лунок). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. обр.	4-6	12-14	20-22	28-30	36-38	44-46	52-54	60-62	68-70	76-78	84-86	92-94

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 герпеса 8 типа происходит связывание их с антигенами, сорбированными в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (опти-

ес. и плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма (с гепарином, цитратом натрия, ЭДТА) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8°C. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. 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.

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.

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

Перекрестных реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант возбудителей герпесвирусных инфекций (ГВИ) (цитомегаловирус, вирусы герпеса 1, 2, 6 типа, Варицелла Зостер (ветряная оспа), Эпштейн Барр) не выявлено.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу герпеса 8 типа (СОП⁺-270), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия (СОП-270), не содержащих иммуноглобулины класса G к вирусу герпеса 8 типа, как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,98% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,57% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови: 97,13% - 100%;

Плазма крови: 98,43% - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови: 98,71% - 100%;

Плазма крови: 98,40% - 100%;

Воспроизводимость результатов составила 100%.

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.).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничес-

диги-биохимических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Мин-здравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

РРО содержит 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. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

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

Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.

Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.

Анализатор иммуноферментный автоматический.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Термостат на 37 °С.

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 СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 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 РРО 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 (1:10) хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора

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.

Введена впервые 18.10.2019

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т (x25) 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 (x25), 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 температуре от 18 до 25°С – не более 13 часов.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^+ , K^- , конъюгат, РРО, 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 упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

2. В лунки А1, В1, С1 внести по 100 мкл контрольных образцов (1 лунка – для Контрольного положительного образца (K^+) и 2 лунки – для Контрольного отрицательного образца (K^-)), оставшиеся лунки использовать для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них: вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой, инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить содержимое 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 инкубировать 15 мин при температуре от 21 до 25 °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 10 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.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

среднее значение $ОП_{K^+}$ – не менее 1,0;

среднее значение $ОП_{K^-}$ – не более 0,15.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Вычислить критическое значение оптической плотности по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср. K^-} + 0,25$$

где $ОП_{ср. K^-}$ – среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, измеренное в двухволновом режиме 450/620-655 нм или только с фильтром 450 нм.

Введена впервые 18.10.2019

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные (содержащие иммуноглобулины класса G к вирусу герпеса человека 8 типа) при $ОП_{обр}$ выше $ОП_{крит}$, т.е. при $ОП_{обр} > ОП_{крит}$

как отрицательные (не содержащие иммуноглобулины класса G к вирусу герпеса человека 8 типа) при $ОП_{обр}$ ниже или равно $0,8 \times ОП_{крит}$, т.е. при $ОП_{обр} \leq 0,8 \times ОП_{крит}$.

как сомнительные при $ОП_{обр}$ в диапазоне от $0,8 \times ОП_{крит}$ до $ОП_{крит}$, т.е. при $ОП_{крит} \geq ОП_{обр} > 0,8 \times ОП_{крит}$.

При получении отрицательного или неопределенного результата рекомендуется исследовать сыворотку пациента через 7-14 дней одновременно с первым образцом.

Оценка анализа по индексу позитивности

При необходимости результаты анализа можно оценить по индексу позитивности ($ИП_{обр}$):

Рассчитайте индекс позитивности ($ИП_{обр}$) для каждого исследуемого образца, для этого $ОП$ образца разделите на среднее значение $ОП_{крит}$.

$$ИП_{обр} = ОП_{образца} / ОП_{крит},$$

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов в разведении 1:100;

Для расчета коэффициента позитивности образцов, имеющих $ОП_{обр} > 3,5$ о.е., использовать формулу:

$$ИП_{обр} = 3,2 \times ОП_{образца} / ОП_{крит},$$

где $ОП_{образца}$ – оптическая плотность исследуемых образцов в разведении 1:100

Интерпретация результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при $ИП_{обр}$ больше 1;

как отрицательные при $ИП_{обр}$ меньше или равен 0,8.

Исследуемые образцы учитывать как сомнительные при $ИП_{обр}$ в диапазоне от 0,8 до 1, т.е. при $1 \geq ИП_{обр} > 0,8$.

Образцы, оцененные как сомнительные, должны быть исследованы повторно. При повторном получении сомнительных результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным результатам.

Полуколичественный учет результатов (определение титра)

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 1:100 до 1:12800.

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, предварительно разведенного 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»), тщательно перемешать пипетированием и перенести 100 мкл полученного разведения (1:100) во вторую лунку, тщательно перемешать пипетированием, перенести 100 мкл полученного разведения (1:200) в третью лунку и так – до последней лунки стрипа. Из последней лунки стрипа отобрать 100 мкл разведения (1:12800) и слить его в дезинфицирующий раствор.

Рекомендуемая схема титрования положительного образца

	Титр
A	1:100
B	1:200
C	1:400
D	1:800
E	1:1600
F	1:3200
G	1:6400
H	1:12800

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

Титром IgG к вирусу ВГЧ-8 считается максимальное разведение, при котором получен положительный результат: значение ОП в соответствующей лунке не менее ОПкрит.

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 – 1 год. 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. Транспортирование наборов – при температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека 8 типа» «ИФА-ВГЧ8-IgG», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора «ИФА-ВГЧ8-IgG», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«__» _____ 2019 г.

П.К.Варнавичус

Введена впервые 18.10.2019

КРАТКАЯ СХЕМА ИФА
(ИФА-ВГЧ8-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунки A1 - 100 мкл K ⁺ , в лунки B1 - 100 мкл K ⁻ в остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных в 10 раз в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

9 12 2019 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 лист
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
" 9 12 2019 г.

БЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса G
к герпес-вирусу человека 8 типа
в сыворотке (плазме) крови

Векто HNV-8-IgG

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Утверждена 10.06.2014
Приказом Росздравнадзора № 4107

НАБОР РЕАГЕНТОВ

D-2160

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ВектоННВ-8-IgG» предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к герпес-вирусу человека 8 типа (ННВ-8) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Выявление иммуноглобулинов класса G к ННВ-8 может быть использовано для проведения сероэпидемиологических исследований, а также для обследования пациентов из группы риска по развитию заболеваний, этиологическим агентом которых может являться ННВ-8 (больные СПИДом, наркоманы, гомосексуалисты, раковые больные, пациенты с трансплантацией органов, а также их доноры). В настоящее время считается доказанной этиологическая роль ННВ-8 в возникновении саркомы Капоши, выпотной клеточной лимфомы полостей тела и болезни Кастельмана.

1.3. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Специфическим реагентом набора является очищенный

D-2160

3

рекомбинантный антиген HHV-8, иммобилизованный на поверхности лунок полистиролового планшета.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках планшета с иммобилизованным рекомбинантным антигеном HHV-8. Антитела к вирусу связываются с иммобилизованным антигеном. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Связавшиеся антитела выявляют при инкубации с конъюгатом антител к иммуноглобулинам класса G человека с пероксидазой хрена. После второй отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы — перекиси водорода и хромогена — тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реagenta и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-волна в диапазоне 620–655 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации содержащихся в исследуемом образце антител к HHV-8.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилучных стрипов, «ломающихся» по 1 лунке) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном HHV-8, готовый для использования — 1 шт.;

4

D-2160

- положительный контрольный образец (K^+) на основе инаktivированной сыворотки крови человека, содержащий IgG к HHV-8, концентрация специфических IgG указана на флаконе в у.е./мл, готовый для использования — 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (K^-) на основе инаktivированной сыворотки крови человека, не содержащий IgG к HHV-8, готовый для использования — 1 флакон (3,0 мл);
- конъюгат антител к IgG человека с пероксидазой хрена, готовый для использования — 1 флакон (13 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) — 1 флакон (10 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) — 1 флакон (12 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) — 2 флакона (по 25 мл);
- раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования — 1 флакон (13 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования — 1 флакон (12 мл).

Набор дополнительно комплектуется:

- пленками для заклеивания планшета — 2 шт.;
- ванночками для реагента — 2 шт.;
- наконечниками для пипеток на 5–200 мкл — 16 шт.

По согласованию с потребителем дополнительно поставляется:

- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов — 1 шт.

D-2160

5

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к HNV-8 – соответствие результатов определения набором IgG к HNV-8 требованиям стандартной панели предприятия, содержащей и не содержащей иммуноглобулины класса G к HNV-8 (рег. № 05-2-128), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%; средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными сыворотками больше либо равны величине критического значения оптической плотности.

3.2. Специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к HNV-8 – соответствие результатов определения набором IgG к HNV-8 требованиям стандартной панели предприятия, содержащей и не содержащей иммуноглобулины класса G к HNV-8 (рег. № 05-2-128), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%; средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными сыворотками меньше либо равны величине критического значения оптической плотности, умноженного на 0,8.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

4.2. Все компоненты набора являются нетоксичными. Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с исследуемыми образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом. Основные правила работы изложены в «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР 17 января 1991 г. и в методических указаниях МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции посуды и материалов, контактировавших с исследуемыми и контрольными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС, спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 , деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов.

4.8. 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».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;

8

D-2160

- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 мкл до 300 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования;
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать мутную, гемолизованную сыворотку крови, а также сыворотку, содержащую азид натрия.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 14 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес.

D-2160

9

Следует избегать многократного замораживания/оттаивания сыворотки (плазмы), так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.3. Образцы сывороток (плазмы) крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°C в течение времени не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованными стрипы немедленно поместить вновь в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Тх25 и добавить соответствующее

количество дистиллированной воды. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

В таблице приведен расход реагентов в зависимости от количества используемых стрипов.

Приготовленный промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

7.4. Подготовка положительного контрольного и отрицательного контрольного образцов

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Контрольные образцы после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.5. Предварительное разведение исследуемых образцов

В лунки планшета для предварительного разведения образцов внести по 90 мкл раствора для предварительного разведения сывороток (РПРС) и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы) крови, тщательно перемешать. При этом красный цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца сыворотки может дать не-

правильный результат. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

Предварительно разведенные исследуемые образцы можно хранить при температуре от 18 до 25°C не более 3 ч.

7.6. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

Необходимое количество конъюгата отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента.

Остатки конъюгата из флакона или ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным конъюгатом)*.

Конъюгат после первого вскрытия флаконов хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию.

Необходимое количество раствора ТМБ отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента и поместить в защищенное от света место.

Остатки раствора ТМБ из флакона или ванночки утилизировать *(не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ)*.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используемых стрипов	Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
			ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистил. вода, мл
1	1,0	1,0	2,0	до 50
2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	10,0	10,0	20,0	до 500
11	11,0	11,0	22,0	до 550
12	12,0	12,0	24,0	до 600

Раствор ТМБ после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

В таблице приведен расход реагента в зависимости от количества используемых стрипов.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

Стоп-реагент после первого вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.9. Внесение контрольных и исследуемых образцов

Внести в одну лунку 100 мкл положительного контрольного образца (K^+) и в две лунки по 100 мкл отрицательного контрольного образца (K^-), например, в лунку А-1, В-1 по 100 мкл K^- , в лунку С-1 – 100 мкл K^+ .

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.5), тщательно перемешать.

Раствор для разведения сывороток перед употреблением встряхнуть!

Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

7.10. Планшет закленить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.11. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.12. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата (п. 7.6).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники.

Оставшийся после проведения ИФА конъюгат удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором.

7.13. Планшет закленить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.14. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет, как указано в п. 7.11.

7.15. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см п. 7.7).

Для внесения раствора ТМБ использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники.

Планшет инкубировать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C.

Оставшийся после проведения ИФА раствор ТМБ удалить из флакона или пластиковой ванночки в сосуд с дезинфицирующим раствором.

7.16. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить оптическую плотность с помощью спектрофотометра в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение только с фильтром 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср. K^-}$).

9.2. Среднее значение ОП в лунках с K^- не должно превышать 0,25 ед. опт. пл.

Значение ОП в лунке с K^+ должно быть не менее 0,80 ед. опт. пл.

9.3. Только при соблюдении положений п. 9.2 можно учитывать результаты, полученные для анализируемых образцов сыворотки (плазмы) крови.

9.4. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$).

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср. K^-} + 0,3$$

9.5. Результат анализа считается **положительным**, если значение ОП в соответствующей лунке равно или превышает $ОП_{крит.}$ ($ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$).

Результат анализа считается **отрицательным**, если значение ОП в соответствующей лунке равно или ниже $0,8 \times ОП_{крит.}$ ($ОП_{обр.} \leq 0,8 \times ОП_{крит.}$).

где $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом.

Результат анализа считается **неопределенным**, если $0,8 \times ОП_{крит.} < ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$. Рекомендуется повторно провести иммуноферментный анализ данного образца.

9.6. Для положительных сывороток рекомендуется рассчитать концентрации IgG к HHV-8 в у.е./мл по формуле:

$$C_{\text{иссл.}} = \frac{ОП_{\text{обр.}}}{ОП K^+} \times C$$

где $C_{\text{иссл.}}$ – величина концентрации IgG к HHV-8 исследуемого образца;

$ОП_{\text{обр.}}$ – значение оптической плотности исследуемого образца;

$ОП K^+$ – значение оптической плотности положительного контрольного образца;

C – величина концентрации IgG к HHV-8 контрольного образца в у.е./мл в данной серии (указана на флаконе).

9.6.1. Если значение $ОП_{\text{обр.}}$ превышает 2,5 ед. опт. пл., исследуемый образец рекомендуется дополнительно развести в 4 раза промывочным раствором (п. 7.3) (20 мкл исследуемого образца + 60 мкл промывочного раствора), повторить анализ и полученный результат умножить на 4.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

10.1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 сут. Замораживание компонентов набора не допускается.

10.2. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при темпе-

ратуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности (12 мес). Замораживание компонентов набора не допускается.

10.3. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. В случае дробного использования набора:

- неиспользованные стрипы можно хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- положительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор тетраметилбензидина, раствор для предварительного разведения сывороток и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- конъюгат и раствор для разведения сывороток после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток.

10.4. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или

смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент, РПРС), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

По вопросам, касающимся качества набора «ВектоННВ-8-IgG»,

следует обращаться в АО «Вектор-Бест»

по адресу:

630559, Новосибирская область,

Новосибирский район,

п. Кольцово, а/я 121,

тел. (383) 363-13-46,

E-mail: vbobtk@vector-best.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Набор предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике обученным персоналом.

Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р 52905-2007.

Все реагенты наборов, содержащиеся в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

20

D-2160

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Для повышения достоверности результатов исследуемые образцы рекомендуется анализировать в дублях, используя для каждого образца по две лунки.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации антител к ННВ-8 в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки

D-2160

21

явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

Материалы, контактирующие с исследуемыми образцами, следует дезинфицировать в соответствии п. 4.7 настоящей инструкции и согласно МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998).

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

Достоверность и воспроизводимость результатов анализа зависят от выполнения следующих основных правил:

– не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

– ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

– избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– рабочие поверхности столов, оборудования следует обрабатывать 70% этиловым спиртом (не допускается использование перекиси водорода, хлорсодержащих растворов);

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протереть конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона;

– утилизируйте оставшийся после проведения ИФА раствор тетраметилбензидина утилизировать *(не сливайте во флакон с исходным раствором ТМБ!)*;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Качество промывки лунок планшета играет важную роль для получения правильных результатов анализа:

– Для аспирации анализируемых образцов и последующей промывки рекомендуется использовать автоматическое или ручное промывочное устройство.

– Не допускайте высыхания лунок планшета в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости в процессе промывки может привести к снижению чувствительности и специфичности анализа.

– Следите за состоянием промывочного устройства – регулярно (1 раз в неделю) обрабатывайте шланги и емкости 70% этиловым спиртом.

– Для предотвращения засорения игл промывочного устройства в конце рабочего дня обязательно выполните процедуру ополаскивания системы подачи жидкости дистиллированной водой.

Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:

а) получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50);

б) контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетах положительными сыворотками из соседних лунок.

Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника;

б) тщательно перемешивать сыворотку при предварительном разведении 1:10.

Для исключения взаимной контаминации сывороток во вспомогательном планшете для предварительного разведения сывороток и в рабочем планшете необходима тщательная и аккуратная работа, без разбрызгивания растворов.

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВектоННВ-8-IgG»

*Использовать только после внимательного
ознакомления с инструкцией!*

- Внести:** по 100 мкл K^+ , K^- ;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл
предварительно разведенных
анализируемых образцов.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором,
400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реагента.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная
длина волны 620–655 нм.

5. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению		Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с на-
бором можно получить по тел.: (383) 363-75-43

28.03.17.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»

Международный сертификат ISO 13485

НАБОРЫ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИФА

Вирусные гепатиты А, В, С, D, Е;
ВИЧ-инфекция; ИППП; TORCH-инфекции;
герпесвирусные инфекции; беременность;
аутоиммунные, системные, паразитарные,
желудочно-кишечные заболевания;
гормоны; опухолевые и кардиомаркеры;
цитокины, аллергены и др.

***Точная диагностика –
эффективное лечение!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)

Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
лист
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
"9" Борисов В.Ю.
2019 г.