

"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
2021г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
«Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов»
«ИФА-ВПП-1,2 Capture-IgM»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов» «ИФА-ВПП-1,2 Capture-IgM» предназначен для качественного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1-го и 2-го типов в сыворотке (плазме) крови человека методом захвата антител - Capture (ИФА) на твердофазном носителе 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.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

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

На данный момент имеющиеся препараты только подавляют размножение вируса, но не удаляют фрагменты вирусной ДНК из нейроцитов. Поэтому всегда существует вероятность рецидива, особенно при иммунодефицитах (например, при ВИЧ-инфекции, опухолях или после трансплантации органов). Через несколько лет рецидивы начинают протекать бессимптомно, хотя человек является заразным для окружающих.

Вирус простого герпеса легче всего передаётся при прямом контакте с повреждёнными тканями или биологическими жидкостями носителя. Передача может также происходить транскутанно (через кожу) во время периодов бессимптомного вирусоносительства. После первичного заражения вирус герпеса навсегда встраивается в геном клетки-хозяина и никогда не будет элиминирован иммунной системой.

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

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

В ряде случаев диагностика герпесвирусных заболеваний затруднена, что связано с преобладанием хронических, нетипично протекающих форм заболевания. Так 20% больных с ВПП-2 не

имеют симптомов вообще, а в 60% случаев проявления имеют атипичные проявления. Большую проблему составляет диагностика инфекции, вызванной ВПГ, у лиц с иммунодефицитами различного происхождения (ВИЧ-инфекция, пациенты с онкологической патологией, больные получающие химиотерапию, пациенты после трансплантации). У таких больных изменения со стороны кожи носят нетипичный характер, часто возникают поражения внутренних органов, без кожных проявлений. Особняком стоит проблема ВПГ у беременных. Так у женщин, у которых определяются антитела к ВПГ-2 угроза прерывания беременности, невынашивание беременности, многоводие встречается в 5-10 раз чаще, чем у серонегативных беременных. Кроме того, при первичном заражении ВПГ-2 перед родами риск заражения ребенка составляет до 75%, что приводит к рождению ребенка с врожденной герпетической инфекцией, имеющей тяжелое течение, без специфической терапии, приводящей часто к летальному исходу.

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

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

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Наименование компонента	Характеристика компонента	компл. № 1
Иммуносорбент	Антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)	1 планш.
Контрольный положительный образец (K ⁺)	Инактивированный; жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса М к вирусам простого герпеса 1-го и/или 2-го типа, прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	Инактивированный; жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса М к вирусам простого герпеса 1-го и/или 2-го типа, прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (3,0 мл)
Конъюгат (x10)	рекомбинантные белки – аналоги gG1 ВПГ-1 и gG2 ВПГ-2, меченные пероксидазой хрена; прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (1,5 мл)
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	опалесцирующая жидкость желтого цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (12 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	опалесцирующая жидкость розового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при встряхивании	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся 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. (13,0 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12 мл)
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(х25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.

4. K^+ и K^- 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:

Вспомогательные пластиковые (ПВХ) емкости размером 110x50x19,0 – 4 шт.

Клейкая пленка для планшета – 4 шт.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяют исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки). 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 исслед. образцов	5	13	21	29	37	45	53	61	69	77	85	93

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 инкубации исследуемых образцов в лунках планшета все антитела класса М, включая антитела класса М к вирусам простого герпеса, связываются с анти-IgM иммуносорбента, образуя иммунные комплексы, в том числе комплекс /специфический IgM/-/анти-IgM/. После отмывки несвязавшихся антител комплекс /специфический IgM/-/анти-IgM/ связывается с мечеными пероксидазой хрена антигенами (ПХ-антигены) конъюгата с образованием комплекса /ПХ-антиген/-/специфический IgM/-/анти-IgM/. Этот комплекс выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая 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.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут 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.

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.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу простого герпеса (СОП⁺-255) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Аналитическая специфичность набора определяется по стандартной панели сывороток предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса М к вирусу простого герпеса (СОП-255) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,4% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,66 % (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови: 98,51 % - 100%;

Плазма крови: 99,01 % - 100%;

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови: 99,48 % - 100%;

Плазма крови: 99,01% - 100%;

Воспроизводимость результатов составила 100%.

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

Перекрестных реакций, обусловленных наличием общих антигенных детерминант возбудителей герпесвирусных инфекций (ГВИ) (вирус ветряной оспы, вирус Эпштейна-Барр, цитомегаловирус) при постановке испытуемого набора не выявлено.

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. 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.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

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".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления

ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

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;
- Мерный цилиндр (стакан) вместимостью 1000 мл для приготовления отмывающего раствора.
- 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;
- Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин;
- Термостат на 37 °С;
- Холодильник бытовой;
- Фильтровальная бумага;
- 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.
- ИФА-анализатор.

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 и перед разведением охладить до температуры 25 °С.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата (ФСБ-Т) 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 очи- щенная	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 30 суток, при температуре от 18 до 25 °С – не более 13 часов.

Приготовление рабочего разведения конъюгата

В зависимости от числа используемых стрипов использовать соотношения объемов концентрата конъюгата(х10) и РРК, указанные в табл. 2.

Таблица 2

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Конъюгат (х10), мкл	100	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200
РРК, мл	0,90	1,80	2,70	3,60	4,50	5,40	6,30	7,20	8,10	9,00	9,90	10,80

На весь объем РРК (12 мл) следует добавить 1,333 мл конъюгата (х10).

Раствор готовят не менее чем за 10 мин до применения и используют в течение 6 часов.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, РРО, РРК, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. РРО и РРК перед использованием тщательно перемешать.

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 его выше замка «zip-lock» и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник. Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8 °С до истечения срока годности набора.

2. В три лунки иммуносорбента внести контрольные образцы: в одну лунку (например, A1) – 100 мкл K^+ , в две лунки (например, B1, C1) – по 100 мкл K^- . В остальные лунки внести по 90 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов; содержимое лунок перемешать пипетированием. Внесение контрольных и исследуемых образцов необходимо производить не более, чем за 15 мин. При этом цвет РРО должен измениться с розового на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов.

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

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

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 3 раза промыть планшет рабочим промывочным раствором (ФСБ-Т), внося в лунки не менее 250 мкл раствора при ручной промывке. Время между заполнением и аспирацией (замачивание) должно быть не менее 30 сек. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме «Overflow», использовать именно этот режим, внося не менее 350 мкл промывочного раствора (ФСБ-Т). Следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмытки. По окончании промывки удалить влагу из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл рабочего разведения конъюгата, планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой пленкой и выдержать 30 мин при температуре 37°С в защищенном от света месте.

6. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, промыть 5 раз планшет 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 15 мин при температуре от 18 до 25°С.

8. Для остановки ферментативной реакции во все лунки планшета (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 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 1,0;

среднее значение ОП(K^-) – не более 0,15,

В противном случае исследование необходимо повторить.

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

$$ОП_{крит.} = ОП(K^-_{ср}) + 0,2$$

где ОП($K^-_{ср}$) – среднее значение ОП в лунках с K^- ;

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

При ОП_{иссл.обр} больше или равно $1,1 \times ОП_{крит.}$ образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса М к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

При ОП_{иссл.обр} меньше или равно $0,9 \times ОП_{крит.}$ образец считается отрицательным, т.е. не содержащим иммуноглобулины класса М к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов.

При ОП_{иссл.обр} в интервале от $0,9 \times ОП_{крит.}$ до $1,1 \times ОП_{крит.}$ образец считается сомнительным;

Исследование такого образца рекомендуется повторить.

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 значение ОП_{крит}.

$$\text{ИП}_{\text{обр}} = \text{ОП}_{\text{обр}} / \text{ОП}_{\text{крит}},$$

где ОП_{обр} – оптическая плотность исследуемых образцов в разведении 1:10;

Интерпретация результатов

Исследуемые образцы учитывать:

как положительные при ИП_{обр} больше или равном 1,1, т.е. $\text{ИП}_{\text{обр}} \geq 1,1$;

как отрицательные при ИП_{обр} меньше или равном 0,9, т.е. $\text{ИП}_{\text{обр}} \leq 0,9$.

Исследуемые образцы учитывают как сомнительные при ИП_{обр} в диапазоне от 0,91 до 1,09 т.е. при $1,1 > \text{ИП}_{\text{обр}} > 0,9$.

Интерпретацию результатов анализа проводит лечащий врач с учетом клинических признаков.

Следует учитывать возможность перекрестных серологических реакций среди вирусов простого герпеса 1 и 2, вируса Эпштейна-Барра, цитомегаловируса и вируса Варицелла-Зостер за счет наличия схожих антигенных компонентов.

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 мес. 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 регламентированный 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 регламентированный 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

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов» «ИФА-ВПГ-1,2 Capture-IgM», соответствует ТУ 21.20.23-255-70423725-2019, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИФА-ВПГ-1,2 Capture-IgM», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

« 30 06 2021 г.



**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(Набор реагентов «ИФА-ВПГ-1,2 Capture-IgM»)**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K^+ , в две лунки – по 100 мкл K^-); в остальные лунки внести по 90 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	3 раза 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, 18-25°С (в темноте)
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 2ух фильтрах: 450 нм и 620 нм

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

«30» 06 2021 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
"30" 06 2021 г.