НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **СМ-151** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набор реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G»
Тест-система иммуноферментная
для качественного и количественного определения
антител класса G к цитомегаловирусу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ 4
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 7
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ 10
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 13
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 13
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 15
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 15
Приложение 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор реагентов рассчитан на проведение 96 (один разборный планшет) определений, включая контрольные; предназначен как для ручной постановки, так и для постановки на ИФА-анализаторах открытого типа с возможностью дробного использования.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G» Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса G к цитомегаловирусу» предназначен для качественного и количественного определения антител класса G к цитомегаловирусу в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Цитомегаловирус (ЦМВ) относится к семейству герпесвирусов. После инфицирования ЦМВ вирус остается в организме в течение всей жизни. ЦМВ является одной из основных причин внутриутробных инфекций. Наиболее высокий риск инфицирования плода отмечается при первичной инфекции у матери во время беременности (40-50%). Частота внутриутробной ЦМВ инфекции значительно ниже, если у матери латентная форма инфекции (< 2%). ЦМВ инфекция имеет или асимптоматический характер или неспецифические симптомы. Наибольшая тяжесть заболевания наблюдается у лиц с иммуносупрессией.

По литературным данным частота встречаемости антител класса G к ЦМВ варьирует от 75,0 до 99,5% в зависимости от исследуемой популяции.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ.

При постановке ИФА в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G» исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови вносят в лунки стрипов иммуносорбента с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ЦМВ. При наличии в образцах специфических антител класса G к цитомегаловирусу, образуется иммунный комплекс антиген-антитело (стадия 1), который детектируется конъюгатом – антитела к IgG человека, меченые пероксидазой хрена (стадия 2).

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-Субстратным раствором с образованием цветной реакции, интенсивность жёлтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса G к цитомегаловирусу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

3.1. Состав набора:

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбированы рекомбинантные антигены ЦМВ.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая жёлтого цвета жидкость. Содержит 0,1% ProClin 300.	1 флакон 11,0 мл
К+	Контрольный положительный образец, инактивированный, содержит антитела класса G к цитомегаловирусу, прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 1,5 мл
К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный, не содержит антитела класса G к цитомегаловирусу, прозрачная или слегка опалесцирующая зелёного цвета жидкость. Содержит 0,2% азида натрия.	1 флакон 2,5 мл
Калибратор[1]	Инактивированный, содержит антитела класса G к цитомегаловирусу в известной концентрации. Значение концентрации указано на этикетке флакона и в паспорте на серию. Бесцветная прозрачная или опалесцирующая жидкость.	1 флакон 2,5 мл
БР	Блок-раствор для разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая розового цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
РРС	Раствор для предварительного разведения сывороток. Прозрачная или слегка опалесцирующая фиолетово-синего цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
ПР	Промывочный раствор. Концентрат (×25) фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т). Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стоп-реагент	Раствор серной кислоты (0,2М). Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 25,0 мл
ТМБ-Субстратный раствор	Прозрачная бесцветная жидкость.	1 флакон 14,0 мл
Планшет для предварительного разведения сывороток	Планшет полистироловый с бесцветными лунками	1 планшет

[1] – калибратор аттестован по Reference Preparation CMV Immunoglobulin (12/1996) (Paul-Ehrlich-Institute), содержащему антитела класса G к цитомегаловирусу в концентрации 110 Е/мл.

Набор комплектуется готовыми реагентами и концентрированными растворами. Имеется маркировка посредством штрих-кодов, а также цветовая кодировка для ряда реагентов. Цветовая кодировка реагентов – условное обозначение цвета/окраски жидких реагентов: Конъюгат – жёлтый, К- – зелёный, К+ – красный.

Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку фасовочную). Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению.

3.2. Принадлежности (по запросу): крышка к полистироловым 96-луночным планшетам 1 шт.) или плёнки защитные для ИФА-планшетов (2 шт.), наконечники одноразовые (16 шт.), ванночки пластиковые для жидких реагентов (2 шт.), пакет полиэтиленовый с замком Zip-Lock (1 шт.).

3.3. В комплект поставки входят: набор реагентов (дополнительно может быть укомплектован принадлежностями), инструкция по применению, паспорт.

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Аналитическая чувствительность.** Минимальная достоверно определяемая набором концентрация антител класса G к ЦМВ в сыворотке крови человека не превышает 0,1 Е/мл.

4.2. **Диагностическая чувствительность** оценивалась при тестировании положительных образцов (сыворотки/плазмы) крови человека (n=171), охарактеризованных в тесте, выявляющем антитела класса G к ЦМВ. Процент совпадения составил 98,8%. Чувствительность 98,8% (95% CI: 95,8-99,7%).

4.3. **Чувствительность** оценивалась при тестировании образцов панели «Anti-CMV Mixed Titer Performance Panel» (Sera Care Life Sciences), кат. № PTC 202(M), n=11, содержащей и не содержащей антитела класса G к ЦМВ. Чувствительность составила 100%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. **Специфичность** оценивалась при тестировании:
- негативных образцов (сыворотки/плазмы) крови человека (n=88), охарактеризованных в тесте, выявляющем антитела класса G к ЦМВ. Процент совпадения составил 100,0%. Специфичность 100,0% (95% CI:95,8-100,0%);
- образцов панели «Anti-CMV Mixed Titer Performance Panel» (Sera Care Life Sciences), кат. № PTC 202(M), n=11, содержащей и не содержащей антитела класса G к ЦМВ. Специфичность составила 100%.

4.5. **Диапазон измерения.** Диапазон измерения от 0 до 5 Е/мл, без учёта разведения.

4.6. **Нормальные значения** определялись при тестировании 384 образцов сыворотки крови доноров, полученных в Поволжском регионе. Частота встречаемости антител класса G к цитомегаловирусу в данной популяции составила 93%.

4.7. **Воспроизводимость**. Коэффициент вариации результатов определения антител класса G к ЦМВ в одном и том же образце сыворотки крови с использованием набора «ДС-ИФА-АНТИ-ЦМВ-G» не превышает 8%.

4.8. **Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека**
Исследованиями коллекции положительных (n=25) и отрицательных (n=25) парных образцов сыворотки и плазмы была показана их эквивалентность, что позволяет отнести показатели диагностической чувствительности и специфичности к обоим видам исследуемых образцов.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Нестерильное медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н).

5.2. Набор предназначен для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике специально обученным персоналом. При работе с набором реагентов следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности».

5.3. Реагенты набора не содержат вредных веществ в опасных концентрациях, за исключением реагентов, обозначенных символом «Внимание». При использовании по назначению вероятность негативного воздействия на организм незначительна. Растворы в объёмах и концентрациях, представленных в наборе, не представляют опасности при вдыхании.
Меры первой помощи (при необходимости): При попадании на кожу/ в глаза – промыть большим количеством воды. Загрязненную одежду снять. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5.4. Контрольные образцы К+, К- и Калибратор приготовлены с использованием инактивированной сыворотки (плазмы) крови человека, не содержащей HBsAg, антиген p24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 и HCV. Несмотря на это, эти реагенты остаются потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Паспорт безопасности для набора реагентов может быть представлен по запросу клиента.

5.6. Для получения надежных результатов необходимо:

- обеспечить условия хранения набора;
- строго соблюдать требования Инструкции по применению набора реагентов;
- не использовать набор за пределами установленного срока годности.

5.7. Не использовать набор, если при вскрытии обнаружено повреждение пакета с иммуносорбентом, протекание флаконов с жидкими реагентами.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

6.1. Отходы, образующиеся в результате применения набора реагентов (включая принадлежности) по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия (истекший срок годности, поврежденная потребительская упаковка/маркировка, поврежденная упаковка/маркировка реагентов и т.д.) относятся к медицинским отходам класса «Б» в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации».

6.2. Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учёту и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ

- Вода дистиллированная (деионизированная);
- Дозаторы пипеточные переменного объёма для отбора жидкостей;
- Наконечники одноразовые для дозаторов пипеточных;
- Инкубатор микропланшетный (термостат) (37,0 ± 1,0) °С;
- Устройство для промывания планшетов (вошер);
- Планшетный спектрофотометр (ИФА-ридер) с фильтрами 450 нм и 620-680 нм;
- Бумага фильтровальная лабораторная;
- Для постановки ИФА в автоматическом режиме – любая модель ИФА-анализаторов открытого типа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови проводить в соответствии с текущей практикой методом венопункции. Для анализа использовать неразведенную сыворотку (плазму) крови человека. Во избежание гемолиза нужно как можно быстрее отделить плазму от эритроцитов или сыворотку от сгустка. Образцы, содержащие агрегаты или осадок, осветлять центрифугированием при 1000-2000 об/мин в течение 15 минут. Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом анализу не подлежат.

Образцы можно хранить в соответствии с требованиями существующих нормативных документов. Длительное хранение допустимо при температуре не выше минус 18 °С (замораживание/оттаивание не более 3 раз).

IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

9.1. **Общие требования и рекомендации:**

- Нельзя использовать реагенты из наборов разных серий, кроме:
  - **ПР**, который взаимозаменяем во всех наборах реагентов производства ООО «НПО «Диагностические системы».
  - **Стоп-реагента**, который может быть взаимозаменяемым в зависимости от молярности раствора.
  - **РРС** (маркируется ToRCH), который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы».
  - **ТМБ-Субстратного раствора**, который взаимозаменяем во всех наборах для диагностики ToRCH-инфекций производства ООО «НПО «Диагностические системы».
- Рабочие растворы готовить осторожно, исключая какое-либо загрязнение. Использовать одноразовую или чистую тщательно вымытую лабораторную посуду для приготовления реагентов. Не допускать контакта металлических предметов с Конъюгатом и ТМБ-Субстратным раствором.
- Не подвергать реагенты воздействию высокой температуры или прямого солнечного света.
- Перед использованием флаконы с жидкими реагентами перемешать, не допуская вспенивания.

9.2. **Реагенты, готовые к применению:**

- **Иммуносорбент.** Планшет, состоящий из 12 стрипов и рамки, упакован в фольгированный пакет. Вскрыть фольгированный пакет, отступив 1 см от края пакета, и взять необходимое количество стрипов.
- **Конъюгат, К+, К-, Калибратор, БР, РРС, Стоп-реагент (0,2М), ТМБ-Субстратный раствор.**

9.3. **Реагенты, требующие предварительного приготовления:**

- **Рабочий ПР.** Необходимый объём концентрата ПР (×25) развести в 25 раз соответствующим объёмом воды дистиллированной или деионизированной (см. табл. № 2) и тщательно перемешать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Расход реагентов набора при ручной постановке ИФА

Количество используемых стрипов		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Рабочий ПР	ПР (×25), мл	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	50,0
	Вода, мл	96,0	192,0	288,0	384,0	480,0	576,0	672,0	768,0	864,0	960,0	1056,0	1200,0

X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. **Общие требования и рекомендации:**

- Использовать валидированные дозаторы и оборудование.
- Использовать новые наконечники для каждого образца.
- Перед использованием набор реагентов выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре.
- Перед использованием ванночки пластиковые для жидких реагентов ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Не использовать одну и ту же ванночку пластиковую для внесения Конъюгата и ТМБ-Субстратного раствора.
- Избегать расплескивания образцов или растворов, содержащих образцы.
- Не допускать высыхания лунок Иммуносорбента между отдельными операциями.
- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объём раствора при наполнении, временные интервалы, эффективность отсасывания).
- Многоразовые ванночки для ИФА анализаторов сразу после работы ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной). Затем промыть 70% раствором этилового спирта и снова ополоснуть водой дистиллированной (деионизированной).
- Плёнки для заклеивания лунок Иммуносорбента являются одноразовыми и повторному использованию после снятия не подлежат.

10.2. **Проведение ИФА при ручной постановке:**

Этап	Процедура постановки
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешивая пипетированием. При этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зелёный.
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл К+, К- и Калибратора. 1 стрип – 1 лунка К+, 1 лунка К- и 2 лунки калибратора; 2 стрипа и более – 1 лунка К+, 2 лунки К- и 3 лунки Калибратора.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести по 90 мкл БР и по 10 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100), тщательно перемешивая пипетированием. Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Планшет выдержать в термостате **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
5	С помощью промывочного устройства удалить содержимое лунок в ёмкость с дезинфицирующим раствором и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР. Для этого внести рабочий ПР в лунки планшета до краёв (не менее 380 мкл в лунку), затем удалить в ёмкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путём отстукивания по сложенной в несколько слоёв фильтровальной бумаге. *Рекомендуется использовать автоматический микропланшетный вошер. Недостаточная промывка может неблагоприятно повлиять на точность анализа*.
6	Во все лунки планшета внести по 100 мкл Конъюгата. Планшет накрыть крышкой или защитной плёнкой.
7	Планшет выдержать в термостате **30 мин** при температуре (37,0 ± 1,0) °С.
8	Удалить содержимое лунок и промыть планшет **4 раза** рабочим ПР, как описано в п. 5.
9	Во все лунки планшета внести по 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора.
10	Планшет выдержать **20 мин** в защищённом от света месте при комнатной температуре.
11	Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и провести учёт результатов, используя ридер.

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

10.3. **Проведение ИФА в автоматическом режиме**

Для постановки набора в автоматическом режиме рекомендуется использовать протокол, предоставленный предприятием-изготовителем. При самостоятельном создании протокола, он должен соответствовать п. X «Проведение анализа», и должны выполняться все требования, описанные в п. V «Меры предосторожности».

При приготовлении рабочих растворов реагентов для автоматической постановки необходимо учитывать «мёртвый» объём флаконов или ёмкостей, используемых для загрузки рабочих растворов в ИФА-анализатор.

Протоколы постановки набора и таблицы разведения рабочих растворов реагентов для разных моделей ИФА-анализаторов можно получить от предприятия-изготовителя по запросу (см. п. XIV).

XI. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Учёт результатов провести спектрофотометрически при двух длинах волн – 450 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора по «воздуху». Допустим учёт результатов при одной длине волны – 450 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реакцию следует учитывать, если среднее значения оптической плотности (ОПср.) в лунках с К+ и Калибратором – не менее 0,600, а среднее значение ОПср. К- – не более 0,200.

ОП крит. рассчитать по формуле 1:

$$\textbf{ОП крит.} = \textbf{ОПср. Калибратора} / A \quad (A=4) \qquad (1),$$

где **А** – коэффициент, определяемый методом статистической обработки результатов постановки ИФА на предприятии-изготовителе, величину которого указывают для каждой серии в инструкции по применению, в паспорте на серию.

11.2. При качественном анализе образцы считать:

положительными, если **ОП ≥ ОП крит**,

отрицательными, если **ОП < ОП крит.**

11.3. При количественном анализе результатов определение концентрации (С) антител класса G к ЦМВ в образцах следует проводить по формуле 2:

$$\textbf{С (Е/мл)} = \frac{\textbf{ОП} \times \textbf{В}}{\textbf{ОПср. Калибратора}} \quad (B=1,6) \qquad (2),$$

где **В** – содержание антител класса G к ЦМВ в Калибраторе (в Е/мл), указываемое для каждой серии на этикетке флакона с Калибратором и в паспорте.

- Если значение $\textbf{ОП}_{450/620} > \textbf{2,5}$, то образец следует измерить при других двух длинах волн: 405 нм и при референс-длине волны в диапазоне от 620 до 680 нм с настройкой прибора «по воздуху»,

где $\textbf{ОП}_{450/620}$ – значение оптической плотности исследуемых образцов при 450/620-680 нм;

- Если $\textbf{ОП}_{405/620} < \textbf{1,2}$ расчет концентрации анти-ЦМВ проводить по формуле 3:

$$\textbf{С (Е/мл)} = \frac{\textbf{ОП}_{405/620} \times \textbf{В} \times \textbf{3,2}}{\textbf{ОПср. Калибратора}_{450/620}} \quad (B=1,6) \qquad (3),$$

где $\textbf{ОП}_{405/620}$ – значение оптической плотности исследуемых образцов при 405/620-680 нм;

В – содержание анти-ЦМВ в Калибраторе (в Е/мл);

3,2 – коэффициент пересчета ОП при 405/620 нм в ОП при 450/620 нм.

$\textbf{ОПср. Калибратора}_{450/620}$ – среднее значение ОП Калибратора, измеренной при 450/620-680 нм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если значение **$ОП_{405/620}$ > 1,2** (или если прибор не укомплектован фильтром 405 нм), то анализ следует повторить. При повторном проведении анализа исследуемый образец необходимо развести в 4 раза или более рабочим ПР и анализировать как цельный образец. Расчет концентрации проводят, учитывая фактор разведения.

Полученные результаты считаются:
Положительными, если С ≥ 0,4 Е/мл;
Отрицательными, если С < 0,4 Е/мл.

Следует учитывать, что возможная ошибка измерения содержания антител класса G к ЦМВ в образце может составлять от 10 до 20%. Для более точного определения специфической активности исследуемых образцов с определением 95% доверительного интервала следует провести измерения в серии разведений образцов.

Пример расчета

Данные результаты следует рассматривать лишь как пример, они не могут быть рассмотрены в качестве рабочего варианта, при **В** = 1,6 Е/мл.

	$ОП_{450/620}$	**$ОП_{405/620}$**
Образец № 1	1,270	0,397
Образец № 2	> 3,000	1,046
Образец № 3	> 3,000	1,245
Калибратор (1,6 Е/мл)	1,155	-
Образец № 2, разведённый в 4 раза рабочим ПР	0,836	0,261
Образец № 3, разведённый в 4 раза рабочим ПР	1,380	0,432

Образец № 1 (расчет проводят по формуле 2):

$$С = 1,270 \times 1,6 / 1,155 = 1,8 \text{ Е/мл}$$

Образец № 2 (расчет для образцов со значениями $ОП_{450/620}$ > 2,5):
по $ОП_{405/620}$ = 1,046 (расчет проводят по формуле 3):

$$С = 1,046 \times 1,6 \times 3,2 / 1,155 = 4,6 \text{ Е/мл}$$

или после разведения в 4 раза ПР образца № 2 $ОП_{450/620}$ = 0,836 (расчет проводят по формуле 2):

$$С = 0,836 \times 1,6 / 1,155 = 1,2 \text{ Е/мл},$$

что соответствует концентрации в цельном образце:

$$С = 1,2 \times 4 = 4,8 \text{ Е/мл}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец № 3 ($ОП_{405/620}$ = 1,245, что превышает 1,200), после разведения образца в 4 раза ПР $ОП_{450/620}$ = 1,380 (расчет проводят по формуле 2):

$$C = 1{,}380 \times 1{,}6 / 1{,}155 = 1{,}9 \text{ Е/мл},$$

что соответствует концентрации в цельном образце:

$$C = 1{,}9 \times 4 = 7{,}6 \text{ Е/мл}.$$

XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Однократное исследование по определению антител класса G к ЦМВ малоинформативно, т.к. свидетельствует лишь об инфицированности цитомегаловирусом и не позволяет установить стадию инфекции. Концентрация антител класса G к ЦМВ зависит от состояния иммунной системы конкретного пациента. Об активной репликации вируса, как правило, свидетельствует увеличение концентрации вирусоспецифических антител класса G к ЦМВ в парных образцах сыворотки крови, взятых с интервалом 10-15 дней.
- Постановка диагноза острой ЦМВ инфекции возможна лишь при наличии клинических проявлений и проведении комплекса лабораторных исследований (выявление увеличения уровня антител класса G к ЦМВ, определение высокого уровня антител класса M к ЦМВ, выделение вируса в моче или высокие титры ДНК-ЦМВ в крови).
- Следует обратить внимание на лиц с негативным результатом на антитела класса G к ЦМВ. Особенно это касается реципиентов органов и компонентов крови, которые могут инфицироваться при трансплантации, а также беременных женщин. В случае инфицирования ЦМВ во время беременности значительно повышается риск развития внутриутробной инфекции плода. Поэтому рекомендуется периодическое тестирование серонегативных беременных для выявления возможной первичной ЦМВ инфекции. Наличие первичной ЦМВ инфекции возможно также выявить при определении низкоавидных антител класса G к ЦМВ.

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- **Срок годности набора реагентов – 18 месяцев.** Условия хранения и транспортирования набора реагентов, условия и сроки хранения рабочих растворов, неиспользованных реагентов указаны в таблице 3.
- Транспортирование и хранение наборов должно проводиться в соответствии с СП 3.3.2.3332-16.
- Транспортировать наборы следует крытым транспортом, с соблюдением температурного режима, установленного изготовителем, в соответствии с установленными правилами перевозок. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
- Наборы, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица3

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Условия хранения набора реагентов</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С в течение установленного срока годности. Замораживание не допускается.
Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.</td></tr>
<tr><td>13.2</td><td colspan="3">Условия транспортирования набора реагентов</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">при температуре от 2 до 8 °С.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">при температуре от 9 до 25 °С.</td><td>не более 10 сут</td></tr>
<tr><td>13.3</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения рабочих растворов
(хранить в чистых флаконах или специальной ёмкости, предназначенной для постановки на ИФА-анализаторах, в защищённом от света месте)</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">Рабочий ПР</td><td>при температуре от 18 до 25 °С</td><td>не более 14 сут</td></tr>
<tr><td></td><td>при температуре от 2 до 8 °С</td><td>не более 28 сут</td></tr>
<tr><td>13.4</td><td colspan="3">Условия и сроки хранения неиспользованных реагентов набора после вскрытия
Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.</td></tr>
<tr><td></td><td>Иммуносорбент</td><td>После вскрытия неиспользованные стрипы без рамки поместить в фольгированный пакет (не удаляя силикагель!) и тщательно герметизировать. Для этого край пакета следует свернуть 2-3 раза и поместить фольгированный пакет со стрипами в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock.</td><td>в течение срока годности набора.</td></tr>
<tr><td></td><td>Планшет для предварительного разведения</td><td>Хранить в упаковке производителя.</td><td>в течение срока годности набора.</td></tr>
<tr><td></td><td>К+, К-, Калибратор, БР, РРС, ПР, Стоп-реагент</td><td>Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.</td><td>в течение срока годности набора.</td></tr>
<tr><td></td><td>Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор</td><td>Флаконы плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя.</td><td>в течение 3 месяцев.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации.
- Безопасность и качество набора реагентов гарантируются в течение всего установленного срока годности.
- Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются при нарушении условий хранения и транспортирования, а также в случае несоблюдения инструкции по применению.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя:
  ООО «НПО «Диагностические системы»
  603093, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, 22
  Тел./факс: (831) 434-86-83, 8-800-555-0300
  E-mail: info@npods.ru, www.npods.ru.

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставление:

1. рекламационного набора,
2. образцов плазмы/сыворотки пациента,
3. протоколов исследований с указанием серии набора реагентов, производителя и сроков годности.

XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*		Срок годности (дата истечения срока годности в формате YYYY-MM-DD)
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу	+2°C +8°C	Температурный диапазон
Σ	Содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов (количество определений)		Не допускать воздействия солнечного света
LOT	Код партии (номер серии)		Беречь от влаги
	Дата изготовления (YYYY-MM)		Внимание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

СХЕМА АНАЛИЗА

Внести	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (использовать планшет для предварительного разведения)
Внести	По 100 мкл К+, К-, Калибратора (использовать Иммуносорбент)
Внести	По 90 мкл БР
Внести	По 10 мкл предварительно разведенных РРС исследуемых образцов
Инкубировать	30 мин, (37,0 ± 1,0) °С, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
Внести	По 100 мкл Конъюгата
Инкубировать	30 мин, (37,0 ± 1,0) °С, термостат
Промыть планшет	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
Внести	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
Инкубировать	20 мин, при комнатной температуре, в защищённом от света месте
Внести	По 150 мкл Стоп-реагента
Учёт результатов	450 нм/620-680 нм или 450 нм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru