НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

REF **Ru-151** Σ **96**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Набора реагентов
«ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G»
Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи

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

СОДЕРЖАНИЕ

I. НАЗНАЧЕНИЕ 3
II. ПРИНЦИП ТЕСТА 3
III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» 4
IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 7
VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ 7
VII. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ 8
VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 8
IX. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ 8
X. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 9
XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ 11
XII. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА 12
XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ 13
XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 14
XV. ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ 14
Приложение 15

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-RUBELLA-G» Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи предназначен для качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в образцах сыворотки (плазмы) крови человека.

Краснуха - острое вирусное инфекционное заболевание. Через 3 - 4 недели с момента инфицирования начинают вырабатываться антитела класса G к вирусу краснухи, которые после окончания острого периода заболевания выявляются пожизненно, обеспечивая защиту от повторной инфекции. Уровень антител класса G к вирусу краснухи более 10 МЕ/мл рекомендован как «защитный уровень» – показатель наличия иммунитета к данному вирусу. Определение концентрации антител класса G к вирусу краснухи в динамике (в парных исследованиях) используют для подтверждения недавней инфекции (дополнительно с определением индекса авидности антител класса G и обнаружением антител класса M). Достоверный рост концентрации антител класса G к вирусу краснухи свидетельствует об остроте процесса.

Первичное инфицирование при беременности является потенциально опасным, так как зачастую приводит к тяжёлым порокам развития плода или самопроизвольному прерыванию беременности. Заболевание может протекать в типичной, стёртой и асимптомной форме, поэтому факт инфицирования необходимо подтверждать лабораторными методами.

Тест-система «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» может быть использована в клинической практике для постановки и подтверждения диагноза краснухи (в комплексе с другими методами), а также для проведения сероэпидемиологических исследований и скрининга.

II. ПРИНЦИП ТЕСТА

Принцип действия набора – твёрдофазный непрямой двухстадийный иммуноферментный анализ.

Основным реагентом набора является антиген вируса краснухи, сорбированный в лунках планшета полистиролового разборного (Иммуносорбент).

При внесении в лунки исследуемых образцов антитела класса G к вирусу краснухи, связываются с иммобилизованным антигеном вируса, образуя комплексы антиген-антитело (стадия 1). Образовавшиеся комплексы детектируется конъюгатом - антителами к IgG человека, мечеными пероксидазой хрена (стадия 2).

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

Визуализация происходит в химической реакции пероксидазы с ТМБ-субстратным раствором с образованием цветной реакции, интенсивность окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител класса G к вирусу краснухи. Пероксидазную реакцию останавливают, добавляя Стоп-реагент, и измеряют оптическую плотность растворов в лунках.

Концентрация антител класса G к вирусу краснухи может быть выражена в Международных единицах (МЕ) с использованием калибровочной кривой. Положительные контрольные образцы аттестованы относительно Международного стандарта человеческого иммуноглобулина класса G к вирусу краснухи, код RUBI-1-94, NIBSC, Великобритания («The 1st International Standard for ANTI-RUBELLA HUMAN IMMUNOGLOBULIN»).

III. СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G»

3.1. Состав набора:

Таблица 1

Характеристики реагентов		Форма выпуска
Иммуносорбент	Планшет полистироловый 96-луночный разборный до стрипов (или до лунок), в лунках которого сорбирован лизатный антиген вируса краснухи.	1 планшет
Конъюгат	Антитела к IgG человека, меченые пероксидазой хрена. Прозрачная или слегка опалесцирующая желтого цвета жидкость.	1 флакон 11,0 мл
$К_1$+	Контрольный положительный образец, инактивированный, содержащий антитела класса G к вирусу краснухи в концентрации 10 МЕ/мл. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
$К_2$+	Контрольный положительный образец, инактивированный, содержащий антитела класса G к вирусу краснухи в концентрации 40 МЕ/мл. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
$К_3$+	Контрольный положительный образец, инактивированный, содержащий антитела класса G к вирусу краснухи в концентрации 80 МЕ/мл. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл
$К_4$+	Контрольный положительный образец, инактивированный, содержащий антитела класса G к вирусу краснухи в концентрации 160 МЕ/мл. Прозрачная или слегка опалесцирующая красного цвета жидкость.	1 флакон 1,2 мл

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

К-	Контрольный отрицательный образец, инактивированный, не содержащий антитела класса G к вирусу краснухи. Прозрачная или слегка опалесцирующая зеленого цвета 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-желтого цвета жидкость, допустимо образование осадка, полностью растворяющегося при температуре от 35 до 39 °С и встряхивании.	1 флакон 50,0 мл
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

Объемы реагентов указаны на этикетках флаконов.

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 – желтый, К- – зелёный, $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+ – красный (разной интенсивности).

Реагенты набора помещают в потребительскую упаковку (коробку картонную). Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению и бланком для построения калибровочной кривой.

3.2. Принадлежности: 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, бланк для построения калибровочной кривой, паспорт.

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

IV. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. **Аналитическая чувствительность**

Минимальная достоверно определяемая набором концентрация антител класса G к вирусу краснухи в сыворотке крови человека не превышает 1,0 МЕ/мл.

4.2. **Воспроизводимость.** Коэффициент вариации результатов определения антител класса G к вирусу краснухи в одном и том же образце сыворотки крови человека с использованием набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» не превышает 8,0%.

4.3. **Линейность.**

Зависимость концентрации антител класса G к вирусу краснухи имеет линейный характер в диапазоне концентраций контрольных положительных образцов № 1-№ 4. Значение «линейности» должно находиться в пределах от 90% до 110%.

4.4. **Тест на «открытие»**

Соответствие измеренной концентрации антител класса G предписанной в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контрольных положительных образцов K_1+ и K_4+. Процент открытия составляет от 90% до 110%.

4.5. **Диапазон измерения.** Диапазон измерения находится в пределах, определяемых номиналами контрольных положительных образцов.

4.6. **Диагностическая чувствительность** оценивалась при тестировании:

- Стандартной панели сывороток к вирусу краснухи, кат.№ PTR201, BBI Inc., США («Anti-Rubella Mixed Titer Performance Panel»), n=25. Чувствительность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» составила 95,7%.
- Стандартной панели сывороток к вирусу краснухи, кат.№ RP-014, Biomex, Германия («Rubella-Version Rubella IgM and IgG Seroconversion Panel»), n=13. Чувствительность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» составила 100%.
- Предварительно охарактеризованных в тесте сравнения образцов сыворотки крови (n=82). Чувствительность составила 95,6% (95% CI: 84,9 – 99,5%).

4.7. **Диагностическая специфичность** оценивалась при тестировании:

- Стандартной панели сывороток к вирусу краснухи, кат.№ PTR201, BBI Inc., США («Anti-Rubella Mixed Titer Performance Panel»), n=25. Специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» составила 100%.
- Стандартной панели сывороток к вирусу краснухи, кат. № RP-014, Biomex, Германия («Rubella-Version Rubella Ig M and IgG Seroconversion Panel»), n=13. Специфичность набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» составила 100%.
- Предварительно охарактеризованных в тесте сравнения образцов сыворотки крови (n=82). Специфичность составила 97,3% (95% CI: 85,8 – 99,9%).

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

4.8. **Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека**
Дополнительными 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 проб.

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 их попадании на кожу или слизистые немедленно промыть большим количеством воды.

5.4. Контрольные образцы $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+ и К- приготовлены с использованием инактивированных сывороток(плазм) крови человека, не содержащих HBsAg, p24 антигена ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 и HCV. Несмотря на это, эти компоненты остаются потенциально опасными, т.к. ни один метод тестирования не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

5.5. Паспорт безопасности для Набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G» 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 регентами.

VI. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Отходы, образующиеся в результате использования набора и принадлежностей, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 1.3.2322-08, МУ 287-113).

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

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

- Вода дистиллированная или деионизированная;
- Дозаторы пипеточные переменного объема 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.

VIII. ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Сбор образцов крови человека 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 (15 мин, при температуре от 2 до 8 °С). Образцы с выраженным гемолизом, гиперлипидемией и бактериальным ростом (сильная опалесценция) 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 или смешивать их при приготовлении растворов, 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».

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

- 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, $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+, К-, РРС, БР, ТМБ-Субстратный раствор, Стоп-реагент (0,2М)**.

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

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

Таблица 2

Количество используемых стрипов/лунок		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**1 лунка**
Рабочий ПР	ПР (х 25), мл	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0	33,0	40,0	0,2
	Вода, мл	72,0	144,0	216,0	288,0	360,0	432,0	504,0	576,0	648,0	720,0	792,0	960,0	4,8

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 планшета иммуносорбента между отдельными операциями.

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

- Соблюдать требования к промывке (рекомендованное количество циклов, объем 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).

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

Этап	**Качественный анализ**	**Количественный анализ**
1	В лунки планшета для предварительного разведения внести 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов. Содержимое лунок тщательно перемешать осторожным пипетированием, при этом фиолетово-синий цвет должен измениться на голубовато-зеленый.	
2	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл контрольных образцов: 2 лунки $К_1$+, 2 лунки $К_4$+, 2 лунки К-.	Внести в лунки Иммуносорбента по 100 мкл контрольных образцов: 2 лунки $К_1$+, 2 лунки $К_2$+, 2 лунки $К_3$+, 2 лунки $К_4$+, 2 лунки К-.
3	В остальные лунки Иммуносорбента внести 90 мкл БР и 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (конечное разведение исследуемых образцов 1:100). Содержимое лунок тщательно перемешать пипетированием.	
4	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и 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 краев (не менее 380 мкл в лунку), выдержать 40 сек, затем удалить в емкость с дезинфицирующим раствором. При необходимости удалить остатки влаги путем отстукивания по сложенной в несколько слоев 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.	
7	Планшет накрыть крышкой или защитной пленкой и 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 защищенном от света месте при комнатной температуре.	
11	Во все лунки внести по 150 мкл Стоп-реагента и провести учет результатов при длине волны 450/620-680 нм. Допустим учет результатов при одной длине волны – 450 нм.	

Схема проведения ИФА приведена в Приложении.

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

10.3. **Проведение ИФА в автоматическом режиме:**

Расход реагентов набора при постановке ИФА на автоматических анализаторах см. табл. № 2.

- Провести подготовку анализатора к работе согласно инструкции по эксплуатации[1].
- Загрузить в анализатор реагенты набора, рабочие растворы в специальных контейнерах или емкостях.
- Загрузить в анализатор исследуемые образцы (не менее 300 мкл).
- Запустить программу проведения ИФА, адаптированную для данного набора реагентов.
- По окончании анализа прибор выдает протокол по результатам исследования, в котором дается характеристика каждого исследуемого образца и контрольных образцов $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+, К-.
- Далее учет результатов проводить в соответствии с п. XI.

[1] при отсутствии в программе промывающего устройства стандартных опций, таких как придонная и перекрёстная аспирация, регулировка позиций донной аспирации, скорости промывки и силы потока наливаемой жидкости, времени замачивания и времени аспирации, а также скорости встряхивания, во избежание получения некорректных результатов допускается введение в процедуру дополнительной отмывки планшета.

XI. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности (ОПср.) в лунках с К- – не более 0,200, с $К_1$+ – не менее 0,200, с $К_4$+ – не менее 1,000.

11.1. **Качественное определение антител класса G к вирусу краснухи.**

Необходимо рассчитать среднее значение оптической плотности образца $К_1$+ (ОПср. $К_1$+).

Исследуемые образцы расцениваются как положительные, если ОП ≥ (ОПср. $К_1$+).

Исследуемые образцы расцениваются как отрицательные, если ОП < (ОПср. $К_1$+).

Если кровь взята на исследование в начале острой фазы заболевания, уровень специфических антител класса G к вирусу краснухи в образцах может быть низким.

Поэтому при подозрении на наличие инфекции (контакт, клинические проявления) рекомендуется провести анализ на наличие антител класса М к вирусу краснухи. Кроме этого, возможно исследование сыворотки (плазмы) крови пациента на наличие антител класса G к вирусу краснухи в динамике, для этого необходимо провести второе взятие крови от пациента через 10-15 дней и повторить анализ параллельно с первым образцом для установления увеличения концентрации специфических антител класса G. Статистически достоверное увеличение концентрации является показателем первичной или повторной инфекции или реактивации. В зависимости от клинической ситуации может быть полезным третье определение уровня антител ещё через 10-15 дней. Для оценки динамики все три пробы также требуется тестировать параллельно.

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

11.2. **Количественное определение антител класса G к вирусу краснухи.**

Концентрацию антител класса G к вирусу краснухи определять только для образцов с ОП ≥ (ОПср. $К_1$+).

Необходимо рассчитать средние значения ОП К-, $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+. При правильной работе набора реагентов должно соблюдаться следующее соотношение: ОПср.К- < ОПср.$К_1$+ < ОПср.$К_2$+ < ОПср.$К_3$+ < ОПср.$К_4$+.

Построить калибровочный график по средним величинам ОП контрольных образцов К-, $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+. На бланке для построения калибровочной кривой по оси абсцисс X откладывают средние значения ОП контрольных образцов, по оси ординат Y откладывают соответствующие значения концентрации антител класса G к вирусу краснухи, выраженные в МЕ/мл. По полученным точкам строят калибровочную кривую.

Если значение ОП образца выходит за пределы калибровки (превышает ОП $К_4$+), то для более точного определения рекомендуется протестировать данный образец повторно в большем разведении. Количество антител в исходном образце будет равно полученному в результате анализа разведенного образца значению концентрации антител, умноженному на фактор разведения. Рекомендуемое предварительное разведение – 1:40 (при этом окончательное разведение в лунке составит 1:400). Фактор разведения – 4.

11.3. **Методы математической обработки результатов.**

При учете результатов с помощью встроенного или внешнего программного обеспечения спектрофотометра рекомендуется использовать следующие методы математической обработки результатов:

Марка спектрофотометра	**Рекомендуемые методы математической обработки**
Statfax 2100, 3200	Point-to-point
Tecan Sunrise	Point-to-point
Bio-Rad 680, iMark	4 PL-Cook-Wilkenson Point-to-point
Multiscan EX, FC	Point-to-point

XII.ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Результат единичного тестирования не может использоваться для обнаружения недавней инфекции.

- Положительные результаты наличия краснухи IgG у новорожденных должны интерпретироваться с осторожностью, так как пассивно приобретенные материнские антитела могут сохраняться до 6 месяцев.
- Результаты исследований следует толковать в сочетании с информацией, полученной в ходе клинической оценки и с использованием других диагностических методов.

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

XIII. СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

<table>
<tr><td>13.1</td><td colspan="3">Срок годности. Условия хранения набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G»</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Хранить в сухом, защищенном от света месте,
при температуре от 2 до 8 °С.
Замораживание не допускается.</td><td><u>Срок годности 18 месяцев.</u>
Срок годности серии указан на упаковке набора.
Набор реагентов с истекшим сроком годности использованию не подлежит.</td></tr>
<tr><td>13.2</td><td colspan="3">Условия транспортирования набора реагентов «ДС-ИФА-АНТИ-RUBELLA-G»</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 чистой, плотно закрытой емкости, в защищенном 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</td></tr>
<tr><td></td><td>Иммуносорбент</td><td>При температуре от 2 до 8 °С.
После вскрытия неиспользованные стрипы Иммуносорбента 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, хранить в сухом, защищенном от света месте.</td><td>в течение срока годности набора реагентов.</td></tr>
<tr><td></td><td>Неиспользованные жидкие реагенты набора и планшет для предварительного разведения сывороток</td><td rowspan="2">При температуре от 2 до 8 °С.
Флаконы с реагентами плотно закрыть винтовыми крышками и хранить в упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте.</td><td>в течение срока годности набора реагентов.</td></tr>
<tr><td></td><td>Конъюгат, ТМБ-Субстратный раствор</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 продукта гарантируются в течение всего срока годности.
- Рекламации на специфические и физические свойства набора направлять в адрес предприятия-изготовителя – ООО «НПО «Диагностические системы» Россия, 603093, г. Нижний Новгород, ул. Яблоневая, д. 22, тел./факс: (831) 434-86-83, 467-82-15 или тел.: (831) 434-97-12. E-mail: help-ds@npods.ru, info@npods.ru, www.npods.ru.

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

1. рекламационного набора реагентов;
2. всех исследованных образцов пациента;
3. протоколов исследований с использованием других методов с указанием серии, сроков годности;
4. протоколов исследований с использованием референтных наборов реагентов с указанием серий, 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

1	**Внести**	По 90 мкл РРС и 10 мкл исследуемых образцов (использовать планшет для предварительного разведения)
2	**Внести**	По 100 мкл $К_1$+, $К_2$+, $К_3$+, $К_4$+, К- (использовать Иммуносорбент)
3	**Внести**	По 90 мкл БР
4	**Внести**	По 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных РРС (см. п. 1)
5	**Инкубировать**	30 мин (37,0 ± 1,0) °С, термостат
6	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
7	**Внести**	По 100 мкл Конъюгата
8	**Инкубировать**	30 мин, (37,0 ± 1,0) °С, термостат
9	**Промыть планшет**	Рабочий ПР, не менее 380 мкл, **4 раза**
10	**Внести**	По 100 мкл ТМБ-Субстратного раствора
11	**Инкубировать**	20 мин, при комнатной температуре, в защищенном от света месте
12	**Внести**	По 150 мкл Стоп-реагента
13	**Учет результатов**	450 нм/620-680 нм или 450 нм

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