«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Вектор-Бест»
_____ М.Д. Хусаинов
«___» _____ 2022 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов
для иммуноферментного выявления и количественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу клещевого энцефалита
(ВектоВКЭ-IgG)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления и количественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу клещевого энцефалита «ВектоВКЭ-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления и количественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу клещевого энцефалита (ВКЭ) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. При использовании всего планшета набор рассчитан на проведение анализа 86 неизвестных, 4 калибровочных образцов и 1 конт-рольного образца в дублях – всего 96 определений (количественный вариант); либо 92 неизвестных и 4 калибровочных образцов – всего 96 определений (качественный вариант).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения ВКЭ-IgG основан на твердофазном непрямом иммуноферментном анализе с использованием антигена ВКЭ.

Во время первой инкубации происходит связывание содержащихся в анализируемом образце специфических антител к ВКЭ с антигеном вируса клещевого энцефалита, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок планшета.

Во время второй инкубации связавшиеся антитела класса G взаимодействуют с конъюгатом антител к IgG человека с пероксидазой хрена.

Количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Интенсивность окрашивания пропорциональна концент-рации IgG к ВКЭ в анализируемом образце.

Концентрацию IgG к ВКЭ в анализируемых образцах определяют по калибровочному графику зависимости оптической плотности от содержания IgG к ВКЭ в калибровочных образцах.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок антигеном ВКЭ, готовый для использования – 1 шт.;
- калибровочный образец, на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgG к ВКЭ, 0 Ед/мл, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- калибровочные образцы, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащие IgG к ВКЭ, аттестованные в наборе реагентов «Антитела к вирусу клещевого энцефалита в ед. «Vienna» (Anti-TBE Virus ELISA «Vienna» (IgG))*: 100 Ед/мл; 400 Ед/мл; 1600 Ед/мл, готовые для использования

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

– 3 флакона (по 1,5 мл калибровочных образцов 400 и 1600 Ед/мл и 2,5 мл калибровочного образца 100 Ед/мл);
– контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgG к ВКЭ в пределах, указанных в паспорте и на этикетке флакона, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
– конъюгат – моноклональные антитела к IgG человека, меченные 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);
– концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакон (28 мл);
– раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
– стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

– планшет для предварительного разведения образцов – 1 шт.;
– пленки для заклеивания планшета – 2 шт.;
– ванночки для реагентов – 2 шт.;
– наконечники для дозаторов на 2–200 мкл – 16 шт.;
– трафарет для построения калибровочного графика – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

3.1.* Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определений содержания IgG к ВКЭ в лунках, содержащих контрольный образец, не превышает 8%.

3.2.* Линейность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «линейность» – отклонение от расчетной величины концентрации IgG к ВКЭ при разведении калибровочных образцов, содержащих 1600; 400 Ед/мл IgG к ВКЭ в 4 раза. Процент линейности составляет 90–110 %.

3.3.* Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации IgG к ВКЭ, предписанной в образце, полученном путем смешивания равных объемов контрольного образца и калибровочного образца 400 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.

3.4.* Аналитическая чувствительность. Минимальная определяемая концентрация IgG к ВКЭ, рассчитанная на основании среднего арифметического значения оптической плотности калибровочного образца B_0 плюс 2σ (σ – среднее квадратичное отклонение от среднего арифметического значения B_0), не превышает 5 Ед/мл.

3.5.* Чувствительность выявления IgG к ВКЭ – соответствие результатов качественного определения набором IgG к ВКЭ требованиям стандартной панели предприятия (рег. № 05-2-177), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: среднее арифметическое значение оптической в лунках с образцами СПП$^+$ВКЭ-IgG не менее B_{100}, где B_{100} – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 100 Ед/мл.

3.6.* Специфичность выявления IgG к ВКЭ – соответствие результатов качественного определения набором IgG к ВКЭ требованиям стандартной панели предприятия (рег. № 05-2-89), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с образцами СПП$^-$ВКЭ-IgG меньше B_{100}.

3.7. Диагностическая чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу клещевого энцефалита: клинические испытания, проведенные на 206 положительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 116 пациентов, показали 100% чувствительность (интервал 97,5%-100%, с доверительной вероятностью 90%).

3.8. Диагностическая специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу клещевого энцефалита: клинические испытания, проведенные на 144 отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 84 пациентов, показали 100% специфичность (интервал 96,5%–100%, с доверительной вероятностью 90%).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 г.).

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. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по 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 только при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру (37±1)°С;
- холодильник бытовой;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости 5–5000 мкл;
- дозаторы полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей 5–300 мкл;
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- 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.

6.2. Для проведения анализа можно использовать образцы плазмы, полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина или ЭДТА.

6.3. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 6 мес.

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

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

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

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты и анализируемые образцы при температуре от 18 до 25°С не менее 60 мин.

При дробном использовании набора после отбора части содержимого флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°С в течение срока годности набора.

7.2. Подготовка планшета

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

Хранение: при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление промывочного раствора

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объема дистиллированной водой. При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°С до полного растворения осадка.

Хранение: при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

7.4. Подготовка калибровочных и контрольного образцов

Калибровочные образцы и контрольный образец готовы к использованию.

7.5. Подготовка исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести в 10 раз раст-вором для предварительного разведения сывороток. Для этого внести в лунки вспомогательного планшета по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы), тщательно перемешать. При разведении сыворотки красный цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца сыворотки может дать неправильный результат. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

Хранение: при температуре от 18 до 25°С в течение 3 часов.

7.6. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента необходимое количество конъюгата.

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

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию.

Исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) отобрать в чистый флакон или в ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

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

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раст-вора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции.

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

После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.8. Подготовка стоп-реагента

Стоп-реагент готов к использованию.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

Для постановки **качественного** варианта анализа в лунку А-1 внести 100 мкл калибровочного образца 0 Ед/мл, в лунки В-1, С-1 – по 100 мкл калибровочного образца 100 Ед/мл, в лунку D-1 – 100 мкл калибровочного образца 1600 Ед/мл.

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.5). Таким образом, исследуемый образец в лунке разбавляется в 100 раз.

Для постановки **количественного** варианта анализа внести в дублях в лунки А-1, А-2 – D-1, D-2, по 100 мкл калибровочных образцов 0; 100; 400; 1600 Ед/мл, в лунки Е-1, Е-2 – по 100 мкл контрольного образца. В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (п. 7.5).

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

8.2. Планшет заклеить липкой пленкой и инкубировать в термостате в течение 60 мин при температуре (37±1)°С.

8.3. 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 одного промывания. *Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.* Необходимо следить за полным опорожнением лунок после каждого цикла отмывки. По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.4. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата (см. п. 7.6).

Для внесения конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.5. Планшет заклеить липкой пленкой и инкубировать в термостате в течение 60 мин при температуре (37±1)°С.

8.6. По окончании инкубации промыть планшет 5 раз как описано выше (см. п. 8.3).

8.7. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (см. п. 7.7) и инкубировать в защищенном от света месте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°С.

Для внесения раствора ТМБ использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.8. Внести во все лунки по 100 мкл стоп-реагента.

8.9. Измерить оптическую плотность в лунках с помощью спектрофотометра: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение без использования референс-фильтра. Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1. Вычислить среднее арифметическое значение оптической плотности для каждой пары лунок, содержащих калибровочные, контрольный и анализируемые образцы.

Результаты анализа исследуемых образцов учитывать, если будут выполнены следующие условия:

– $B_0 \leq 0{,}15$ ед. опт. плотн., где B_0 – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 0 Ед/мл;

– $B_{100} / B_0 \geq 1{,}5$, где B_{100} – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 100 Ед/мл;

– $B_{1600} \geq 1{,}0$ ед. опт. плотн., где B_{1600} – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 1600 Ед/мл;

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

– при **количественном** варианте анализа вычисленное по калибровочному графику значение концентрации IgG к ВКЭ в контрольном образце попадает в пределы, указанные на этикетке флакона.

9.2. Результат анализа считать **отрицательным**, если $B_{обр.} < B_{100}$, где $B_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке с исследуемым образцом, B_{100} – среднее значение оптической плотности в лунках с калибровочным образцом 100 Ед/мл.

Результат анализа считать **положительным**, если $B_{обр.} \geq B_{100}$.

9.3. Определение концентрации IgG к ВКЭ

9.3.1. Построить в линейных координатах калибровочный график зависимости среднего арифметического значения оптической плотности (ед. опт. плотн.) от концентрации IgG к ВКЭ в калибровочных образцах (Ед/мл).

9.3.2. Определить содержание IgG к ВКЭ в контрольном образце и анализируемых образцах по калибровочному графику.

9.3.3. Если значение оптической плотности в лунке с анализируемым образцом выше величины B_{1600}, результат анализа следует выражать как «>1600 Ед/мл». Такой образец рекомендуется дополнительно развести раствором для разведения сывороток (РРС) в 10 раз, повторить анализ, а полученный результат умножить на коэффициент 10.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перево-зок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток.

10.2. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистра-цией температуры.

10.3. Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска. Не допускается применение наборов по истечении срока их годности.

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

- неиспользованные стрипы хранить в плотно закрытом пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для предварительного разведения сывороток, раствор ТМБ и стоп-реагент после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- калибровочные образцы, контрольный образец, конъюгат после вскрытия флаконов хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.

10.5. Построение калибровочного графика необходимо проводить для каждого независимого эксперимента.

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

10.7. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, РПРС, раствор ТМБ, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы в наборах АО «Вектор-Бест».

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

11.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической до-

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

кументации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ВектоВКЭ-IgG»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 227-67-64
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, содержащие в своем составе материалы человеческого происхождения, инактивированы.

1. 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 конъю-гатов;

– 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 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 дозатора (внутреннюю и внешнюю поверхности) сначала дистиллированной водой, а затем 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение конъюгатом может при-вести к контаминации всего содержимого флакона;

– используйте только одноразовые наконечники для дозаторов;

– не обрабатывайте дезинфицирующими растворами и моющими средствами посуду (ванночки), используемую для работы с конъюгатом и раствором ТМБ;

– в случае повторного использования посуду (ванночки) для конъюгата необходимо промыть проточной водой и тщательно ополоснуть дистиллированной водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой;

– 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.

– Добивайтесь полного заполнения и опорожнения всех лунок планшета в процессе промывки. Недостаточная аспирация жидкости
в процессе промывки может привести к понижению 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.

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

2. Определение концентрации IgG к ВКЭ в исследуемых образцах

По результатам измерения построить в линейных координатах калибровочный график зависимости оптической плотности (ось ординат) от концентрации IgG к ВКЭ (ось абсцисс) в калибровочных образцах. Для этого на прилагаемом трафарете для построения графика против концентрации каждого калибровочного образца отложить соответствующее ей среднее значение оптической плотности. Последовательно соединить полученные точки отрезками прямых линий.

При **положительном** результате анализа (см. п. 9.2) определить содержание IgG к ВКЭ в анализируемом образце по калибровочному графику. Для этого на оси ординат отметить значение ОП анализируемого образца. Провести прямую линию, параллельно оси абсцисс, до пересечения с калибровочным графиком. От точки пересечения опустить перпендикуляр на ось абсцисс. По полученной точке пересечения определить значение концентрации антител к ВКЭ в образце.

3. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВектоВКЭ-IgG»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: ***Качественный анализ:***
по 100 мкл калибровочных образцов 0, 1600 Ед/мл и в дублях калибровочного образца 100 Ед/мл.

Количественный анализ:
по 100 мкл в дублях калибро-вочных образцов 0, 100, 400, 1600 Ед/мл и контрольного об-разца.

Внести: по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов.

Инкубировать: 60 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 60 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора ТМБ.

Инкубировать: 25 мин, 18–25°С, в темноте.

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

Измерить: ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

4. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
LOT	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к Инструкции по применению	YYYY-MM-DD YYYY-MM	Дата в формате Год-Месяц-День Год-Месяц

Консультацию специалиста по работе с набором можно получить по тел.: (383) 363-57-86.

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

Рис. Зависимость оптической плотности от концентрации IgG к ВКЭ в калибровочных образцах.

Таблица расхода компонентов

Кол-во используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, концентрат, мл	Дистил. вода, мл		
1	2,0	До 50	1,0	1,0
2	4,0	До 100	2,0	2,0
3	6,0	До 150	3,0	3,0
4	8,0	До 200	4,0	4,0
5	10,0	До 250	5,0	5,0
6	12,0	До 300	6,0	6,0
7	14,0	До 350	7,0	7,0
8	16,0	До 400	8,0	8,0
9	18,0	До 450	9,0	9,0
10	20,0	До 500	10,0	10,0
11	22,0	До 550	11,0	11,0
12	24,0	До 600	12,0	12,0

Соответствие концентраций IgG к ВКЭ (Ед/мл) титру антител.

Концентрация IgG к	Титр ВКЭ-IgG
100	1:100
200	1:200
400	1:400
800	1:800
1600	1:1600

*1 VIE Ед/мл=1 Ед/мл.
* по ГОСТ Р 51352-2013.

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