«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«21» 09 2022 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита А

в сыворотке (плазме) крови

(Вектоген А-IgM)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Вектоген А-IgM предназначен для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) в сыворотке (плазме) крови человека и может быть использован с целью ранней дифференциальной диагностики гепатита А в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также для отбраковки донорских сывороток.

1.2. Гепатит А – острое воспалительное заболевание печени, развивающиеся в результате инфицирования вирусом гепатита А .

Возбудитель гепатита А – РНК- содержащий вирус, принадлежащий семейству *Picornaviridae*, роду *Hepatovirus*. Вирионы ВГА представляют собой сферические частицы диаметром 27–32 нм, состоящие из белкового капсида и линейной одноцепочечной РНК протяженностью около 7500 нуклеотидов.

1.3. Гепатит А распространен во всех странах мира. Особенно велик риск заражения гепатитом А в странах с жарким климатом, плохой системой канализации и водоснабжения, низким уровнем гигиены населения. Источником вируса являются больные люди. Наиболее часто инфицируются дети школьного и дошкольного возраста, молодые люди до 30 лет.

Основной путь передачи инфекции – фекально-оральный. Заражение происходит при употреблении недоброкачественной питьевой воды, различных пищевых продуктов, не подвергшихся термической обработке, при купании в загрязненных водоемах. В детских коллективах наибольшее значение имеет контактно-бытовой путь передачи через “грязные” руки и различные предметы обихода, игрушки, посуду, белье и т.п.

Обнаружение IgM – ранний и надежный тест, позволяющий подтвердить клинический диагноз, а также выявить недиагностируемые смешанные и бессимптомные формы гепатита А. IgM к ВГА появляются в крови больного в конце инкубационного периода, достигая высоких концентраций в желтушную стадию инфекции. Они циркулируют в крови в течение 6–8 месяцев, затем исчезают, иногда их низкие концентрации могут определяться в течение 12–18 месяцев реконвалесценции.

1.4. Набор рассчитан на проведение 96 анализов образцов сыворотки (плазмы) крови, включая контрольные образцы, или 12 независимых постановок ИФА по 8 определений, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения IgM к вирусу гепатита А представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ. Специфическими компонентами набора являются моноклональные антитела против иммуноглобулинов класса М человека, иммобилизованные в лунках планшета, конъюгат моноклональных антител к ВГА с пероксидазой хрена, антиген ВГА, положительный и отрицательный контрольные образцы.

В лунках планшета при добавлении исследуемых образцов во время первой инкубации происходит связывание имеющихся в образце IgM с иммобилизованными на внутренней поверхности лу-

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

нок моноклональными антителами против IgM человека.

Во время второй инкубации связавшиеся IgM к ВГА взаимодействуют с добавленным в лунки комплексом антигена ВГА и моноклональных антител к антигену ВГА, конъюгиро-ванных с пероксидазой.

Количество связавшегося комплекса определяют цветной реакцией с тетраметилбензидином (ТМБ). Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-волна в диапазоне 620–655 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgM к ВГА в анализируемом образце.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к IgM человека, готовый для использования – 1 шт.;
- положительный контрольный образец ($К^+$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgM к ВГА, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец (К–) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgM к ВГА, готовый для использования – 1 флакон (3,0 мл);
- конъюгат моноклональных антител к ВГА с пероксидазой хрена – 1 флакон (1,5 мл);
- антиген ВГА, инактивированный – 1 флакон (12,5 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 флакон (12,0 мл);
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28,0 мл);
- раствор тетраметилбензидина (ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13,0 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12,0 мл).

Набор дополнительно комплектуется:

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность выявления иммуноглобулинов класса М к ВГА – соответствие результатов определения набором IgM к ВГА требованиям стандартной панели предприятия (рег. № 05-2-404), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными сыворотками №1–№9 больше либо равны величине критического значения оптической плотности ($ОП_{№1–№9} \geq ОП_{крит}$).

3.2. Специфичность выявления иммуноглобулинов класса М к ВГА – соответствие результатов определения набором IgM к ВГА требованиям стандартной панели предприятия (рег. № 05-2-404), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными сыворотками №10–№15 меньше величины критического значения оптической плотности ($ОП_{№10–№15} < ОП_{крит}$).

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

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 поражённый участок большим количеством проточной воды.

4.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как в состав набора входят компоненты крови человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

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

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

4.6. Запрещается приём 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.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°С или термостатируемый шейкер орбитального типа 500–800 об/мин, поддерживающий температуру 37±1°С;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования;
- промывочное устройство для планшетов;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы вместимостью 15 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 3 мес. Допускается однократное замораживание-размораживание образцов сыворотки крови. После размораживания образцы тщательно перемешать.

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1.Подготовка реагентов

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

7.2. Подготовка планшета

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

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

7.3. Приготовление промывочного раствора

Внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т×25 и добавить соответ-

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

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

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

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

7.4. Подготовка положительного ($К^+$) и отрицательного ($К^-$) контрольных образцов

Контрольные образцы готовы к использованию. Перед использованием встряхнуть.

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

7.5. Приготовление смеси антигена ВГА и конъюгата

В соответствии с числом стрипов (см. таблицу расхода реагентов) в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента внести необходимое количество антигена ВГА, добавить соответствующее количество конъюгата, тщательно перемешать.

Смесь антигена ВГА и конъюгата можно хранить при температуре от 18 до 25°С не более 3 ч.

7.6. Приготовление раствора ТМБ

Раствор ТМБ готов к использованию.

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

Раствор ТМБ можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора.

Необходимо исключить воздействие света на раствор ТМБ.

7.7. Стоп-реагент готов к использованию.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. Внесение контрольных и исследуемых образцов.

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

В остальные лунки внести по 90 мкл раствора для разведения сывороток (РРС) и по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать, при этом цвет раствора меняется с фиолетового на синий. *Раствор для разведения сывороток перед употреблением встряхнуть!*

Внесение образцов необходимо производить быстро, в течение времени не более 5–7 мин.

7.9. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при (37±1)°С в термостате или в термошейкере с интенсивностью перемешивания 700 об./мин.

7.10. 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 (см п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл промывочного раствора в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевёрнутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.11. Внести во все лунки по 100 мкл смеси антигена ВГА и конъюгата (см п. 7.5).

Для внесения смеси антигена ВГА и конъюгата использовать ванночку для реагента и одноразовые наконечники.

Оставшуюся после проведения ИФА смесь антигена ВГА и конъюгата из флакона или пластиковой ванночки удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором.

7.12. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 90 мин при (37±1)°С в термостате или в течение 45 мин при (37±1)°С в термошейкере с интенсивностью перемешивания 700 об./мин.

7.13. По окончании второй инкубации удалить содержимое лунок и промыть планшет, как ука-

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

зано в п. 7.10.

7.14. Внести во все лунки по 100 мкл раст-вора ТМБ (см п. 7.6).

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

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

7.15. Внести во все лунки с по 100 мкл стоп-реагента.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; допускается измерение при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху). Измерение проводить не позднее 5 мин после остановки реакции.

9. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

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

9.2. Среднее значение ОП в лунках с $К^-$ не должно превышать 0,20 ед. опт. пл.

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

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

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

$$\mathbf{ОП_{крит.} = ОП_{ср.}К^- + 0{,}2}$$

9.5. Результат анализа считается **положительным**, если $ОП_{обр.} \geq ОП_{крит.}$

Результат анализа считается **отрицательным**, если $ОП_{обр.} < ОП_{крит.}$,

где: $ОП_{обр.}$ – оптическая плотность в лунке с анализируемым образцом сыворотки (плазмы) крови.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации результатов исследования рекомендуется использовать коэффициент позитивности (КП):

$$\mathbf{КП_{обр.}} = \frac{\mathbf{ОП_{обр.}}}{\mathbf{ОП_{крит.}}}$$

Если КП < 1, результат анализа считают **отрицательным**.

Если КП ≥ 1, результат анализа считают **положительным**.

Положительные сыворотки, попавшие в зону 1 ≤ КП ≤ 4, имеют низкую концентрацию IgM к ВГА. Такое содержание IgM к ВГА может соответствовать началу инфекционного процесса, либо концу заболевания – восстановительному периоду гепатита А, когда в крови у обследуемого, кроме IgM, имеются в высокой концентрации IgG к ВГА.

В том случае, когда в исследуемой сыворотке содержание IgM к ВГА определяется в низкой концентрации, а IgG к ВГА отсутствуют, следует провести анализ парных сывороток на степень изменения концентрации IgM в 1-й и 2-й сыворотках больного, взятых с интервалом 7–14 дней. Парные сыворотки должны тестироваться в двух повторах во время одной постановки.

Увеличение КП для 2-го образца, взятого через 7–14 дней, в сравнении с КП 1-го образца, свидетельствует о возрастании концентрации IgM в сыворотке крови и указывает на начало инфекции ВГА.

Положительные образцы с КП ≥ 4 имеют высокое содержание IgM к ВГА, обычно соответствующее клиническому периоду гепатита А (стадии разгара болезни).

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

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

11.2. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности (12 мес). Замораживание компонентов набора не допускается.

11.3. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора.

- неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета можно хранить в закрытом на замок пакете при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, раствор для разведения сывороток, конъюгат, антиген ВГА, раствор тетраметилбензидина и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
- положительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности;
- смесь антигена ВГА и конъюгата можно хранить при температуре от 18 до 25°С не более 3 ч.;
- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 суток.

11.4. Для получения надёжных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

11.5. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении раст-воров, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах АО «Вектор-Бест».

По вопросам, касающимся качества набора «Вектоген А-IgM»,
следует обращаться в АО «Вектор-БЕСТ» по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46, 227-75-43,
тел./факс (383) 336-60-30.
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.

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

Не применять набор реагентов по назначению после окончания срока годности.

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

При постановке ИФА на автоматических анализаторах флаконы, входящие в состав набора, не помещать непосредственно в камеру анализатора, а необходимое количество компонентов для каждой постановки отбирать в отдельную чистую емкость. Исключение составляет стоп-реагент – взаимозаменяемый компонент для всех наборов АО «Вектор-Бест», не требующий хранения в холодильнике в течение всего срока годности.

Для повышения чувствительности анализа и сокращения времени реакции рекомендуем проводить инкубацию на термошейкере орбитального типа при перемешивании со скоростью 700 об./мин.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации иммуноглобулинов классов М к вирусу гепатита А в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

1. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

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

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

Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

2. Обеспечение безопасности персонала

Обращение с материалами, контактирующими с исследуемыми образцами

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

Порядок утилизации или уничтожения компонентов набора

При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Дезинфекцию наборов реагентов следует проводить по МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3. Обеспечение получения правильных результатов анализа

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «Вектоген А-IgM»

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Термостат

Внести: по 100 мкл $К^+$, $К^-$;
по 90 мкл РРС и 10 мкл анализируемых образцов.

Инкубировать: 30 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл смеси антигена ВГА и конъюгата.

Инкубировать: 90 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.

Термошейкер

Внести: по 100 мкл $К^+$, $К^-$;
по 90 мкл РРС и 10 мкл анализируемых образцов.

Инкубировать: 30 мин, 37°С, 700 об/мин.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл смеси антигена ВГА и конъюгата.

Инкубировать: 45 мин, 37°С, 700 об/мин.

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.

5. Графические символы

REF	Номер по каталогу	IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Σ_n	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов	NON STERILE	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) 227-75-40.

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

Таблица 1

Расход компонентов набора реагентов

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

Таблица 2

Интерпретация результатов серологических тестов

КП IgM к ВГА	Другие маркеры ВГА-инфекции		Возможные варианты определения стадии ВГА-инфекции
	В сыворотке	В фекалиях	
$1 \le КП \le 4$	IgG ВГА$^-$	Ag ВГА$^+$	Начало клинического периода гепатита А (начало стадии разгара болезни)
$1 \le КП \le 4$	IgG ВГА$^-$	Ag ВГА$^-$	Необходимо провести повторное исследование. Увеличение концентрации (КП) в динамике соответствует стадии начала клинического периода гепатита А
$КП \ge 4$	IgG ВГА$^-$ или IgG ВГА$^+$	Ag ВГА$^+$ или Ag ВГА$^-$	Стадия разгара болезни (клинический период гепатита А)
$1 \le КП \le 4$	IgG ВГА+	Ag ВГА$^-$	Восстановительный период гепатита А (стадия выздоровления)

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