

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

М.Д. Хусаинов

2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G

к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков

в сыворотке (плазме) крови

Гельминты-IgG – ИФА – БЕСТ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов Гельминты-IgG – ИФА – БЕСТ (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Выявление иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков может быть использовано для серологической диагностики данных паразитарных инвазий, контроля эффективности лечения и диагностики рецидива, а также для научных исследований при гельминтозах.

1.3. Набор рассчитан на проведение 192 определений, включая контрольные образцы.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Метод определения иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков представляет собой твердофазный иммуноферментный анализ, в ходе которого при взаимодействии исследуемых образцов сывороток (плазмы) крови в лунках стрипов с иммобилизованными антигенами описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков происходит связывание специфических антител и образование комплекса «антиген–антитело» на поверхности лунок. После удаления несвязавшихся компонентов сыворотки (плазмы) и добавления в лунки планшета конъюгата пероксидазы хрена с антителами к IgG человека происходит включение ферментной метки в иммунный комплекс.

В результате ферментативной реакции, проведенной в лунках, отмытых от избытка конъюгата, с раствором тетраметилбензидина образуется окрашенный продукт, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации IgG к антигенам гельминтов в анализируемом образце сыворотки (плазмы) крови.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшеты разборные с иммобилизованными на внутренней поверхности лунок антигенами описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков (по 6 восьмилуночных стрипов) – 2 шт.;
- положительный контрольный образец, содержащий иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков, инаktivированный, готовый для использования – 1 флакон (2,5 мл);
- отрицательный контрольный образец, не содержащий иммуноглобулины класса G к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков, инаktivированный, готовый для использования – 2 флакона (по 2,5 мл);
- конъюгат моноклональных специфических антител к IgG человека с пероксидазой хрена, концентрат – 1 флакон (2,5 мл);

- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 2 флакона (по 10 мл);
- раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 флакон (28 мл);
- субстратный буферный раствор (СБР) – 2 флакона (по 13 мл);
- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 2 флакона (по 1 мл);
- стоп-реагент, готовый для использования – 2 флакона (по 12 мл);
- пленка для заклеивания планшета – 4 шт.;
- ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипетки на 4–200 мкл – 16 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Возможен перекрест иммунологических реакций при заболеваниях описторхозом, трихинеллезом, токсокарозом и эхинококкозом, что может быть связано как с совместной инвазией, так и со взаимодействием антител с гетерологичным антигеном за счет иммунологических перекрестов между антигенами.

3.2. Титр стандартного образца предприятия СОП⁺ (рег. № 05-2-16), содержащего антитела к антигенам описторхисов, трихинелл, токсокар и эхинококков (аттестован ОБТК АО «Вектор-Бест»), должен быть не менее 1:8 для каждого антигена (соответствует титру сыворотки 1:800).

3.3. Специфическая активность.

Чувствительность по иммуноглобулинам класса G к антигенам описторхисов – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-267), аттестованной ОБТК

АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными сыворотками больше либо равны величине диагностического значения оптической плотности.

Чувствительность по иммуноглобулинам класса G к антигенам трихинелл – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-269), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными сыворотками больше либо равны величине диагностического значения оптической плотности.

Чувствительность по иммуноглобулинам класса G к антигенам токсокар – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам токсокар требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-266), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными сыворотками больше либо равны величине диагностического значения оптической плотности.

Чувствительность по иммуноглобулинам класса G к антигенам эхинококка однокамерного – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам эхинококка однокамерного требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-268), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с положительными сыворотками больше либо равны величине диагностического значения оптической плотности.

Специфичность по иммуноглобулинам класса G к антигенам описторхисов – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-267), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными сыворотками меньше величины диагностического значения оптической плотности.

Специфичность по иммуноглобулинам класса G к антигенам трихинелл – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-269), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными сыворотками меньше величины диагностического значения оптической плотности.

Специфичность по иммуноглобулинам класса G к антигенам токсокар – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам токсокар требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-266), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными сыворотками меньше величины диагностического значения оптической плотности.

Специфичность по иммуноглобулинам класса G к антигенам эхинококка однокамерного – соответствие результатов качественного выявления набором иммуноглобулинов класса G к антигенам эхинококка однокамерного требованиям инструкции по применению стандартной панели предприятия СПП (рег. № 05-2-268), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест»: средние арифметические значения оптической плотности для каждой пары лунок с отрицательными сыворотками меньше величины диагностического значения оптической плотности.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, 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 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 исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционного, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусных 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.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ:

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- промывочное устройство для планшетов;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл (погрешность не более 5%);
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей до 300 мкл (погрешность не более 5%);
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы вместимостью 15 и 30 мл;
- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- колба вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- 1,25% раствор велтолена.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Образцы крови у обследуемых лиц в количестве не менее 0,5 мл отбирают из вены или из пальца натошак. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут при отсутствии микробной контаминации. Замороженные образцы хранить при температуре не выше минус 20°C не более 6 мес. В этом случае образцы можно замораживать/оттаивать только один раз, т.к. повторное замораживание/оттаивание приводит к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

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

6.4. Следует обратить внимание на точное дозирование и тщательное перемешивание сывороток с раствором, используемым для их разведения. От соблюдения этих требований зависит точность и воспроизводимость результатов анализа.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Подготовка реагентов

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты набора и образцы сывороток (плазмы) крови при температуре от 18 до 25°C в течение времени не менее 60 мин.

7.2. Подготовка планшета

Вскрыть пакеты со стрипами и установить на рамку необходимое для проведения анализа количество стрипов. Оставшиеся неиспользованные стрипы немедленно поместить вновь в пакеты, удалить из них воздух и плотно закрыть замок.

Неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакетов можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.3. Приготовление рабочего фосфатно-солевого буферного раствора с твином

Внести в мерный цилиндр необходимые количества ФСБ-Т×25 и дистиллированной воды в соответствии с таблицей расхода реагентов в зависимости от числа используемых стрипов.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Приготовленный рабочий раствор ФСБ-Т можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут.

7.4. Подготовка положительного (K⁺) и отрицательного (K⁻) контрольных образцов

Контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

Контрольные образцы можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.5. Приготовление рабочего раствора конъюгата

Внести во чистый флакон или пластиковую ванночку для реагента необходимые количества рабочего раствора ФСБ-Т и концентрата конъюгата в соответствии с таблицей расхода реагентов, тщательно перемешать.

Рабочий раствор конъюгата можно хранить не более 3 ч при температуре от 18 до 25°C.

Концентрат конъюгата после вскрытия флаконов допускается хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

7.6. Приготовление рабочего раствора тетраметилбензидина

Внести во чистый флакон или пластиковую ванночку для реагента необходимые количества СБР и концентрата ТМБ в соответствии с таблицей расхода реагентов, тщательно перемешать.

Рабочий раствор ТМБ можно хранить в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25°C не более 3 ч.

Концентрат тетраметилбензидина после вскрытия флаконов допускается хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора.

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому окислению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

7.7. Подготовка исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови

Исследуемые образцы сывороток (плазмы) крови предварительно развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток, используя стрипы дополнительного планшета (в комплект набора не входит). Для этого внести в лунки планшета для предварительного разведения исследуемых образцов по 90 мкл РПРС и добавить по 10 мкл исходной исследуемой сыворотки (плазмы), тщательно перемешать. При этом цвет раствора в лунках должен измениться с малинового на желтый. Если изменения цвета не произошло, результат анализа данной сыворотки может быть неправильным. При разведении плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

Подготовленные исследуемые образцы сывороток (плазмы) крови можно хранить при температуре от 18 до 25°C не более 3 ч.

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.8. Внесение контрольных образцов (K^+ и K^-), сывороток (плазмы) крови.

В одну лунку стрипов каждого типа внести 100 мкл положительного контрольного образца. В две лунки стрипов каждого типа внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца.

В остальные лунки внести в дублях по 90 мкл раствора для разведения сывороток и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов сывороток (плазмы) (см п. 7.7), тщательно перемешать.

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

7.8.1. Внесение образцов сыворотки (плазмы) крови для определения титра IgG.

При определении титра IgG тестирование исследуемых сывороток (плазм) произвести в семи последовательных двукратных разведениях в интервале от 1 до 1:128. В соответствующие лунки горизонтального ряда А внести по 180 мкл РРС и по 20 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов (см п. 7.7), тщательно перемешать. В лунки рядов В-Н внести по 100 мкл РРС. Каждый образец титровать, перенося по 100 мкл раствора из лунок предыдущего ряда в лунки последующего от А до Н, тщательно перемешивая пипетированием. После разведения из каждой лунки последнего ряда Н удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором по 100 мкл раствора, оставляя в лунках по 100 мкл. Таким образом, в вертикальных рядах получают последовательные 2-кратные разведения исследуемых образцов в интервале от 1:100 до 1:12800.

Положительный и отрицательный контрольные образцы внести как описано выше.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

7.9. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфицирующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз рабочим раствором ФСБ-Т (п. 7.3), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. *Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого цикла промывки.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.10. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (см п. 7.5).

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в течение 30 мин при температуре $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

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

7.11. По окончании второй инкубации снять пленку и удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором. Содержимое лунок удалить отсасыванием в сосуд с дезинфицирующим раствором (1,25% раствор велтолена) и промыть планшет 5 раз рабочим фосфатно-солевым буферным раствором с твином так, как это указано в п. 7.9.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина (см п. 7.6) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре от 18 до 25°C.

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

7.13. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и рабочий раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента (при этом цвет раствора в лунках меняется на желтый).

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

8.1. Измерить величину оптической плотности растворов в лунках стрипов на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм или при длине волны 450 нм. Измерение проводить не позднее 5 мин после остановки реакции.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Учет результатов.

9.1.1. Рассчитать средние арифметические значения оптической плотности в лунках с отрицательными контрольными образцами; для каждой пары лунок, содержащих образцы исследуемых сывороток (плазмы) и последовательные разведения исследуемых сывороток (плазмы) крови.

9.1.2. Значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом должно быть не менее 0,8 ед. опт. плотн.

Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,20 ед. опт. плотн. (двухволновой режим измерения) и 0,25 ед. опт. плотн. (одноволновой режим измерения).

9.1.3. Оценку результатов проводить при условии полного выполнения положений п. 9.1.2.

9.1.4. На основании полученных данных вычислить диагностическое значение оптической плотности (ОП_д) по формулам (1–4):

$$\text{ОП}_{\text{д описторхисов}} = \text{ОП}_{\text{ср. К}^-} + 0,28 \quad (1)$$

$$\text{ОП}_{\text{д трихинелл}} = \text{ОП}_{\text{ср. К}^-} + 0,37 \quad (2)$$

$$\text{ОП}_{\text{д токсокар}} = \text{ОП}_{\text{ср. К}^-} + 0,32 \quad (3)$$

$$\text{ОП}_{\text{д эхинококков}} = \text{ОП}_{\text{ср. К}^-} + 0,35 \quad (4)$$

где ОП_{ср. (К⁻)} – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом (стрипы с иммобилизованными соответствующими антигенами), ед. опт. плотн.

9.1.5. Результат анализа считают **положительным**, если ОП_{обр.} ≥ ОП_д.

Результат анализа считают **отрицательным**, если ОП_{обр.} ≤ 0,85 × ОП_д,

где ОП_{обр.} – среднее значение оптической плотности анализируемого образца в лунке, ед. опт. плотн.

Если оптическая плотность исследуемой сыворотки входит в интервал 0,85 × ОП_д < ОП_{обр.} < ОП_д, результат следует считать **сомнительным** и через 2–4 недели необходим повторный анализ вновь взятого образца сыворотки крови данного человека.

9.1.6. Титр анализируемого образца сыворотки (плазмы) крови – наибольшее разведение анализируемого образца, при котором его оптическая плотность больше либо равна величине диагностического значения оптической плотности (ОП_{обр.} ≥ ОП_д).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Набор Гельминты-IgG – ИФА – БЕСТ должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности (9 мес).

Замораживание компонентов набора не допускается.

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

- неиспользованные стрипы после первого вскрытия пакета можно хранить в закрытом на замок пакете при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, субстратный буферный раствор, раствор для разведения сывороток, раствор для предварительного разведения сывороток, концентрат конъюгата, концентрат тетраметилбензидина и стоп-реагент после вскрытия флаконов

- можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
- рабочий фосфатно-солевой буферный раствор с твином можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут;
 - положительный и отрицательный контрольные образцы можно хранить при температуре от 2 до 8°C в течение всего срока годности набора;
 - рабочий раствор конъюгата можно хранить при температуре от 18 до 25°C не более 3 ч;
 - рабочий раствор тетраметилбензидаина можно хранить в защищенном от света месте при температуре от 18 до 25°C не более 3 ч.

10.3. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную, мутную сыворотку крови.

10.4. Образцы сыворотки (плазмы) крови допускается хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 сут при отсутствии микробной контаминации. Замороженные образцы хранить при температуре не выше минус 20°C не более 6 мес.

Повторное размораживание не допускается.

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

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

Нельзя использовать реагенты из наборов других фирм-производителей.

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

**По вопросам, касающимся качества набора
«Гельминты-IgG – ИФА – БЕСТ»,
следует обращаться в АО «Вектор-Бест»
по адресу:**

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 363-13-46.

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.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2–8)°C. Допускается транспортирование при температуре до 26 °C не более 10 суток.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации IgG к антигенам гельминтов 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.

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 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:

- для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов. Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (перекись водорода, деохлор, хлорамин), в помещениях, где проводят ИФА, приводит к серьезному искажению результатов;

- 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 рабочим 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 рабочего раствора ТМБ;

- перед отбором 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 флаконов с СБР и ТМБ;

- 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.

4. Диагностическая значимость полученных результатов

Диагноз токсокароз может быть поставлен у больных с титром антител к антигенам токсокар 1:800 и выше, с эозинофилией более 10% и при наличии характерных клинических признаков.

При титрах антител 1:100–1:400 и уровню эозинофилии до 10% можно предположить глазной токсокароз или токсокароносительство, которое не обязательно приводит к развитию заболевания. Исследование сывороток людей с подозрением на токсокароносительство следует повторить через 3 мес.

Интерпретацию результатов анализа проводит лечащий врач с учетом клинических признаков, эпиданамнеза и данных о содержании эозинофилов в крови обследуемых лиц.

5. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «Гельминты-IgG – ИФА – БЕСТ»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

Внести: по 100 мкл K^+ и K^- ;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных анализируемых образцов в дублях.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: рабочим раствором ФСБ-Т,
400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°C.

Промыть: рабочим раствором ФСБ-Т,
400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл рабочего раствора тетраметилбензидина.

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

Внести: по 100 мкл стоп-реагента.

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

6. Графические символы

	Номер по каталогу		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Не стерильно
	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) 363-35-56.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во одновременно используемых стрипов	Рабочий раствор ФСБ-Т		Рабочий раствор конъюгата		Рабочий раствор ТМБ	
	ФСБ-Т, концентрат мл	Дистил. вода, мл	Конъюгат, концентрат, мл	Рабочий раствор ФСБ-Т, мл	ТМБ, концентрат, мл	СБР, мл
1	2,0	до 50	0,1	1,0	0.05	1,0
2	4,0	до 100	0,2	2,0	0.10	2,0
3	6,0	до 150	0,3	3,0	0.15	3,0
4	8,0	до 200	0,4	4,0	0.20	4,0
5	10,0	до 250	0,5	5,0	0.25	5,0
6	12,0	до 300	0,6	6,0	0.30	6,0
7	14,0	до 350	0,7	7,0	0.35	7,0
8	16,0	до 400	0,8	8,0	0.40	8,0
9	18,0	до 450	0,9	9,0	0.45	9,0
10	20,0	до 500	1,0	10,0	0.50	10,0
11	22,0	до 550	1,1	11,0	0.55	11,0
12	24,0	до 600	1,2	12,0	0.60	12,0
13	26,0	до 650	1,3	13,0	0.65	13,0
14	28,0	до 700	1,4	14,0	0.70	14,0
15	30,0	до 750	1,5	15,0	0.75	15,0
16	32,0	до 800	1,6	16,0	0.80	16,0
17	34,0	до 850	1,7	17,0	0.85	17,0
18	36,0	до 900	1,8	18,0	0.90	18,0
19	38,0	до 950	1,9	19,0	0.95	19,0
20	40,0	до 1000	2,0	20,0	1.00	20,0
21	42,0	до 1050	2,1	21,0	1.05	21,0
22	44,0	до 1100	2,2	22,0	1.10	22,0
23	46,0	до 1150	2,3	23,0	1.15	23,0
24	48,0	до 1200	2,4	24,0	1.20	24,0