«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест»

_____ М.Д. Хусаинов

«28» сентября 2022 г.

м.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке (плазме) крови

(ВектоВПГ-2-IgG)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке (плазме) крови «ВектоВПГ-2-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Основным реагентом набора является рекомбинантный белок gG ВПГ-2, сорбированный на поверхности лунок полистиролового разборного планшета.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках стрипов с иммобилизованным рекомбинантным белком gG ВПГ-2. Специфические антитела к ВПГ-2 связываются с иммобилизованным рекомбинантным белком. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Связавшиеся IgG выявляют при инкубации с конъюгатом антител к IgG человека с пероксидазой хрена. После второй отмывки во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента. Интенсивность желтого окрашивания пропорциональна количеству содержащихся IgG к ВПГ-2 в исследуемом образце.

Измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм, допускается измерение только при длине волны 450 нм.

2.2. Состав набора

В состав набора входят:

- планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным белком gG ВПГ-2, готовый для использования – 1 шт;
- положительный контрольный образец ($К^+$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgG к ВПГ-2 и не содержащий HBsAg, антител к ВГС, *Treponema pallidum*, ВИЧ-1, ВИЧ-2, антигенов ВИЧ; готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл);
- отрицательный контрольный образец ($К^-$) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgG к ВПГ-2, HBsAg, антител к ВГС, *Treponema pallidum*, ВИЧ-1, ВИЧ-2, антигенов ВИЧ; готовый для использования – 1 флакон (3,0 мл);
- конъюгат моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 флакона (по 28 мл);
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 флакон (10 мл);

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

– раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 флакон (12 мл);
– раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл);
– стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл).

Принадлежности:

– пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
– ванночка для реагентов – 2 шт.;
– наконечники для пипеток на 5-200 мкл – 16 шт.;
– планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к ВПГ 2 типа – соответствие результатов определения набором IgG к ВПГ 2 типа требованиям стандартной панели предприятия (СПП рег. № 05-2-443), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: средние арифметические значения оптической плотности в лунках с положительными сыворотками $ОП_{№№ 12; 17-24} \geq ОП_{крит}$.

3.2. Специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к ВПГ 2 типа – соответствие результатов определения набором IgG к ВПГ 2 типа требованиям стандартной панели предприятия (СПП рег. № 05-2-443), аттестованной ОБТК АО «Вектор-Бест» – составляет 100%: средние арифметические значения оптической плотности в лунках с отрицательными сыворотками $ОП_{№№ 1-11; 13-16} < ОП_{крит}$.

3.3. Диагностическая чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке (плазме) крови: клинические испытания, проведенные на 184 положительных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 134 пациентов, показали 100% чувствительность (интервал 97,8 % – 100%, с доверительной вероятностью 90%).

3.4. Диагностическая специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса 2 типа в сыворотке (плазме) крови: клинические испытания, проведенные на 184 отрицательных образцах сыворотки и плазмы крови, полученных от 134 пациентов, показали 100% специфичность (интервал 97,8 % – 100%, с доверительной вероятностью 90%).

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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 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».

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 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.

4.8. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые классифицируются и

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

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;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объёмом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл;
- промыватель автоматический для планшетов;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- цилиндр мерный вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- вода дистиллированная;
- дезинфицирующий раствор.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

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

6.3. Образцы сыворотки крови можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут или при температуре минус 20°С (и ниже) не более 6 мес.

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

6.4. Образцы сывороток 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

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все компоненты при температуре от 18 до 25°С не менее 1 ч.

7.2. Подготовка планшета

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

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 ФСБ-Т×25 и довести до соответствующего объёма дистиллированной водой. 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.

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

7.4. Подготовка положительного и отрицательного контрольных образцов

Положительный и отрицательный контрольные образцы готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

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

7.5. Предварительное разведение исследуемых образцов

В лунки планшета для предварительного разведения образцов внести по 90 мкл раствора для предварительного разведения сывороток (РПРС) и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки (плазмы) крови, 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 образца плазмы цвет раствора в лунке меняется незначительно.

Хранить не более 3 ч при температуре от 18 до 25°С.

7.6. Подготовка конъюгата

Конъюгат готов к использованию.

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

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

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

7.7. Подготовка раствора тетраметилбензидина

Раствор ТМБ готов к использованию.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

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

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

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

7.8. Стоп-реагент готов к использованию.

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

ПРОВЕДЕНИЕ ИФА

7.9. Раствор для разведения сывороток перед употреблением встряхнуть!

В лунки А-1, В-1 внести по 100 мкл отрицательного контрольного образца ($К^-$).

В лунку С-1 внести 100 мкл положительного контрольного образца ($К^+$).

Внести исследуемые образцы:

Для скрининга в остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых образцов сыворотки (плазмы) крови, перемешать пипетированием.

Для определения титра антител в выявленных положительных образцах в лунки верхнего ряда А-2 – А-12 внести по 180 мкл раствора для разведения сывороток и по 20 мкл предварительно разведённых исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием. В лунки рядов В-Н внести по 100 мкл РРС. Многоканальной пипеткой перенести по 100 мкл разведённых исследуемых образцов сыворотки (плазмы) из лунок верхнего ряда в лунки второго ряда, перемешать (контрольные образцы не титровать). Из лунок второго ряда – в лунки третьего ряда, перемешать. Так же последовательно перенести до последнего ряда. Из последнего ряда удалить в сосуд с дезинфицирующим раствором по 100 мкл содержимого лунок. Таким образом, в вертикальных рядах получаются последовательные 2-кратные разведения исследуемых образцов в интервале от 1:100 до 1:12800.

<u>Внимание!</u> Время внесения образцов не должно превышать 10 мин при использовании всех лунок планшета.

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

7.10. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре (37±1)°С.

7.11. 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 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 перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

7.12. Внести во все лунки по 100 мкл конъюгата.

Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре (37 ± 1)°С.

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

7.13. По окончании инкубации промыть планшет как описано в п. 7.11.

7.14. Внести во все лунки по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

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

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

7.15. Внести во все лунки с той же скоростью и в той же последовательности, как и раствор тетраметилбензидина, по 100 мкл стоп-реагента.

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 нм – 655 нм; допускается измерение только при длине волны 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

9.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.2. На основании полученных данных вычислить критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит}$) по формуле:

$$\mathbf{ОП_{крит} = ОП_{ср}К^{-} + 0{,}20,}$$

где $ОП_{ср}К^{-}$ – среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом.

9.3. Оценка результатов:

– значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом должно быть не менее 0,60 ед. опт. плотн.

– среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,25 ед. опт. плотн.

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

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

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

При определении титра в выявленных положительных образцах за титр IgG к ВПГ-2 принимается последнее разведение исследуемого образца, при котором значение ОП в соответствующей лунке больше или равно $ОП_{крит.}$

9.5. Результаты анализа можно оценивать и по коэффициенту позитивности (КП).

Для расчета коэффициента позитивности образцов использовать формулу:

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

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

Исследуемый образец расценивают как **отрицательный**, если соответствующее ему значение КП меньше 1 (КП<1).

Исследуемый образец расценивают как **положительный**, если соответствующее ему значение КП превышает или равно 1 (КП ≥ 1).

9.6. Сам факт обнаружения IgG к ВПГ-2 в образцах сыворотки (плазмы) пациента не может расцениваться как показатель текущего заболевания. Рекомендуется исследовать парные образцы, полученные в острую и рековалесцентную стадии болезни. Диагностически значимым результатом, подтверждающим развитие заболевания, является более чем 4-кратное увеличение уровня IgG к ВПГ-2 в более позднем парном образце по сравнению с ранее взятым образцом.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

10.1. Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре (2-8)°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 регистрацией температуры.

10.3. Срок годности набора – 12 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 можно 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 разведения сывороток; раствор для предварительного разведения сывороток; раствор тетраметилбензидина; контрольные образцы; конъюгат и стоп-реагент после вскрытия флаконов можно хранить в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора;
- промывочный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8°С не более 5 сут.

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

10.6. При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, стоп-реагент, раствор для предварительного разведения сывороток), 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 документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам, касающимся качества набора «ВектоВПГ-2-IgG», следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по адресу:

630559, Новосибирская область,
Новосибирский район, п. Кольцово, а/я 121,

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

тел. (383) 363-20-60, 227-75-43,
тел./факс (383) 363-13-46, 363-35-55.
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.

При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации IgG к ВПГ-2 в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

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 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.

Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:

а) получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50);

б) контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетах положительными сыворотками крови из соседних лунок.

Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника;

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

б) тщательно перемешивать сыворотку при предварительном разведении 1:10.

2. Оценка результатов анализа по коэффициенту позитивности

Для расчета коэффициента позитивности образцов, имеющих **$ОП_{450}$ > 3,5 о.е.**, рекомендуем использовать формулу:

$$КП_{обр.} = 3{,}2 \times \frac{ОП_{405\ обр.}}{ОП_{крит.}},$$

где **$ОП_{405\ обр.}$** – ОП образца, полученная в двухволновом режиме **405 / 620–655 нм** (или только с фильтром **405 нм**).

Расчет КП целесообразно проводить для оценки концентрации специфических антител класса G в исследуемых образцах и при наблюдении за изменением концентрации IgG к ВПГ-2 в динамике в парных образцах сывороток.

3. Краткая схема проведения ИФА для набора реагентов «ВектоВПГ-2-IgG»

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

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

Инкубировать: 30 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл конъюгата.

Инкубировать: 30 мин, 37°С.

Промыть: промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.

Внести: по 100 мкл раствора тетраметилбензидина.

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

Внести: 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	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) 227-75-43

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

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Количество используемых стрипов	Промывочный раствор		Конъюгат, мл	Раствор ТМБ, мл
	ФСБ-Т×25, мл	Дистиллированная 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

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