"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

_____ Т.Ю. Гашенко
"01" 12 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma pneumoniae» "ИФА-Мико-пневмо-IgG"

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов **«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma pneumoniae» "ИФА-Мико-пневмо-IgG"** предназначен для выявления и полуколичественного определения иммуноглобулинов класса G к **Mycoplasma pneumoniae** в сыворотке (плазме) крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: Изделие предназначено для серологической диагностики инфекции, вызванной Mycoplasma pneumoniae. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для серологической диагностики инфекции, вызванной Mycoplasma pneumoniae.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Респираторный микоплазмоз или первичная атипичная пневмония – группа антропонозных инфекционно–воспалительных заболеваний органов дыхания, вызываемых патогенными микроорганизмами рода Mycoplasma. Основную этиологическую роль при этом играет Mycoplasma pneumoniae (M. pneumoniae).

Респираторный микоплазмоз широко распространен в человеческой популяции. Установлено, что в обычных условиях на долю M. pneumoniae - инфекций приходится до 10–16% всех случаев острых респираторных заболеваний, а в период эпидемических вспышек этиологическое значение M. pneumoniae может возрастать до 30–40%. При этом отмечено, что респираторный микоплазмоз характеризуется определенными возрастными особенностями. Так, наиболее часто заболевание регистрируется у детей-школьников, подростков и лиц молодого возраста.

Известны различные клинические формы этой инфекции: от легкого течения с симптоматикой назофарингита, трахеита, бронхита до тяжелых пневмоний, сопровождающихся различными респираторными и внереспираторными осложнениями.

Установлено, что инкубационный период заболевания может значительно варьировать в зависимости от дозы инфекта, вирулентности возбудителя, состояния макроорганизма и составляет от 7 дней до 5 недель. Для этой инфекции характерны следующие симптомы: лихорадка (38,2 - 38,8 ° С), сухой кашель, головная боль и общее недомогание. Лихорадка, как правило, носит непродолжительный характер (1-3 дня), в 25% случаев сопровождаясь однократным ознобом. Кашель доминирует среди респираторных проявлений инфекции, переходя к шестому дню болезни в малопродуктивный, с отделением вязкого слизисто-гнойного секрета. Астенический синдром при микоплазменной пневмонии строго коррелирует с тяжестью заболевания.

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

Постановка диагноза "микоплазменная инфекция" зачастую вызывает затруднения, поэтому используется несколько методов исследования, ведущую роль в которых играют серологические реакции. В рутинной лабораторной диагностике для выявления специфических антител к M. pneumoniae преимущественно используют иммуноферментный анализ. Антитела класса М, специфичные к Mycoplasma pneumoniae, появляются вскоре после начала заболевания, достигая пикового уровня не ранее 7-го дня болезни, а затем начинают постепенно снижаться. IgM сохраняются в крови до нескольких месяцев. Обнаружение иммуноглобулинов класса М к Mycoplasma pneumoniae в крови свидетельствует об остром периоде микоплазменной инфекции. Достоверный 4-кратный прирост уровня антител класса G в последовательно взятых парных сыворотках с промежутком не менее 10-14 дней может указывать на текущую инфекцию или реинфекцию, даже в отсутствие IgM антител.

Диагностика респираторного микоплазмоза обязательно должна быть комплексной – включать в себя данные эпидемиологического анамнеза, клинической картины и других анализов. Обязательно определение иммуноглобулинов класса М и G. Так как иммунитет к микоплазме нестойкий, возможно повторное инфицирование.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	лизатный инактивированный очищенный антиген Mycoplasma pneumoniae, сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по1-4 стрипа в пакете)	
Контрольный положительный образец (**К$^+$**)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к Mycoplasma pneumoniae в титре 1:600; прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный образец уровня среза (**К$^+_{пор}$**)	инактивированный; сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к Mycoplasma pneumoniae в "пороговом" титре (1:100); прозрачная жидкость желтого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Контрольный отрицательный образец (**К$^-$**)	инактивированный; сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к Mycoplasma pneumoniae; прозрачная жидкость зеленого цвета	1 фл. (1,2 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышиные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные пероксидазой хрена, прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (13 мл)
25-кратный концентрат промывочного раствора [**ПР(х25)**]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 ^{0}С в течение 30 мин	2 фл. (по 40 мл)
Раствор для разведения образцов (**РРО**)	прозрачная жидкость синего цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор для предварительного разведения образцов (**РПРО**)	прозрачная жидкость розового цвета	1 фл. (15 мл)
Раствор индикаторный (**РИ**)	прозрачная бесцветная или светло-розового цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12,5 мл)
Вспомогательный планшет для предварительного разведения исследуемых образцов		1 шт
Одноразовые наконечники для автоматических пипеток		16 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.

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

2. ПР(х25), РИ, РПРО, РРО, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

3. Допускается использование неспецифических реагентов из разных серий набора реагентов.

4. $К^+$, $К^+_{пор}$ и $К^-$ не содержат HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2.

5. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Набор укомплектован принадлежностями:

Вспомогательными пластиковыми (ПВХ) емкостями	– 4 шт.
Клейкой пленкой для планшета	– 4 шт.
Карточка маркировки стрипов по инфекциям	– 1 шт.

Компоненты набора, принадлежности упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, бланк калибровочного графика.

По желанию потребителя базовые комплектации набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 6 лунок, 1 лунка – для выведения уровня "бланк" спектрофотометра). Предусмотрена возможность проведения раздельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	1	2-9	10-17	18-25	26-33	34-41	42-49	50-57	58-65	66-73	74-81	82-89

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса IgG к Mycoplasma pneumoniae они связываются с антигеном, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета, этот комплекс, в свою очередь, связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, меченными пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется по реакции с индикаторным раствором, содержащим хромоген тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих иммуноглобулины класса G к Mycoplasma pneumoniae (СОП$^+$-023) как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, не содержащих иммуноглобулины класса G к Mycoplasma pneumoniae (СОП$^-$-023) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностические характеристики

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,57% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,70% - 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека:	98,25% - 100%
Плазма крови человека:	99,01% - 100%

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

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала составила:

Сыворотка крови человека: 99,51% - 100%

Плазма крови человека: 99,23% - 100%

Аналитическая специфичность:

Перекрестные реакции. Отсутствие перекрестных иммунологических реакций с образцами сыворотки крови, содержащими иммуноглобулины класса G к Mycoplasma hominis.

Влияние интерферирующих веществ. Гемоглобин, билирубин и триглицериды (в концентрациях гемоглобин – до 200 г/л; билирубин – до 120 мкмоль/л; триглицериды – до 11 ммоль/л) не оказывают влияния на результат анализа.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (с гепарином, ЭДТА, цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Образцы до исследования хранить при температуре от 2 до 8 °С. При необходимости хранения образцов более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °С. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 мин при 2500-3000 об/мин.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г), ГОСТ 31508.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом. РПРО и РРО содержит натрия азид, конъюгат - тимеросал в безопасной концентрации. Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой. Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водо-снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производ-ственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водо-снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно- противоэпидемических (профилактических) мero-

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

приятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

- Дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одно- и многоканальные переменного объема) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.
- Ручные, или автоматические промыватели, или восьми- и двенадцатиканальные пипеточные дозаторы для промывания лунок планшета.
- Спектрофотометр вертикального сканирования для измерения оптической плотности в лунках планшета при 450 нм и/или в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620-650 нм.
- Анализатор иммуноферментный.
- Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин.
- Холодильник бытовой, фильтровальная бумага.
- Вортекс лабораторный, диапазон скоростей 250-3000 об/мин.
- Термостат на 37°С.
- Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Подготовка к проведению анализа

Все реагенты перед проведением анализа должны быть выдержаны 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Предварительное разведение исследуемых образцов.

Исследуемые образцы развести 1:10 во вспомогательном планшете. Для этого внести в его лунки по 90 мкл РПРО и добавить по 10 мкл сыворотки, тщательно перемешать пипетированием. При этом розовый цвет должен измениться на желтый. Если изменение цвета не произошло, данный образец необходимо исследовать повторно с целью исключения неправильных результатов.

Разведения образцов хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ПР)

При выпадении осадка солей в ПР(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При постановках с использованием ИФА-анализаторов 80 мл ПР(х25) довести водой очищенной до 2 л.

При дробной "ручной" постановке использовать соотношения объемов ПР(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, на …..стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ПР(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очищенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РРО, РПРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

1 Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock»; и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Не использованные стрипы немедленно поместить обратно в

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

пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°С до истечения срока годности набора.

2. Внести (соблюдая указанную последовательность):

в лунку А1– 100 мкл РРО,

в две лунки (напр., В1, С1) – по 100 мкл $К^+$,

в две лунки (напр., D1, E1) – по 100 мкл $К^+_{пор}$,

в две лунки (напр., F1, G1) – по 100 мкл $К^-$,

оставшиеся лунки использовать для исследуемых образцов (по 1 лунке на образец), для чего внести в них вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных 1:10 в лунках вспомогательного планшета (см. раздел *«Предварительное разведение исследуемых образцов»*), тщательно перемешать пипетированием.

3.Накрыть планшет крышкой или клейкой пленкой. Выдержать 30 мин при температуре от 21 до 25 °С в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 4 раза промыть планшет промывочным раствором, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При ручной отмывке внесенный в лунки ПР необходимо выдерживать не менее 30 с. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре от 21 до 25°С в защищенном от света месте.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 4 раза промыть планшет ПР как указано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 10 мин при температуре от 21 до 25 °С.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более, чем через 10-15 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650 нм оптическую плотность (ОП) измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по лунке А1.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

среднее значение ОП в лунках с К+ не менее 0,6;

среднее значение ОП в лунках с К+пор не менее 0,2;

среднее значение ОП в лунках с К– не более 0,15.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Учет результатов качественного определения

Исследуемые образцы учитываются:

как положительные при ОП выше $1,1х(ОП_{К+пор})$,

как отрицательные при ОП ниже $0,9х(ОП_{К+пор})$.

При ОП исследуемого образца, лежащей в диапазоне от $0,9х(ОП_{К+пор})$ до $1,1х(ОП_{К+пор})$, образцы учитываются как сомнительные и должны быть исследованы повторно. При повторном получении таких результатов рекомендуется мониторинг иммунного статуса пациента для исключения неспецифических, в том числе перекрестных реакций, приводящих к сомнительным результатам.

Учет результатов полуколичественного определения (определение титра)

Для полуколичественного учета результатов (титр антител класса G в исследуемых сыворотках) строится калибровочный график, для чего на стандартном бланке по оси абсцисс (полулогарифмическая шкала) откладываются значения титров $К^+$ и $К_{пор}$, а по оси ординат (пропорциональная шкала) – соответствующие им средние значения ОП, полученные в ИФА. Точки соединяются прямой. По калибровочно-

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

ику определить титры иммуноглобулинов класса G в исследованных образцах как абсциссы точек, ординаты которых равны значениям ОП, полученным в ИФА. Если ОП образца превышает $ОП_{К+}$, рекомендуется повторить анализ образца в большем разведении; полученное при этом по графику значение титра умножить на величину дополнительного разведения.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации, ввести программу анализа, соответствующую используемому набору, и провести анализ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается.

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Транспортирование

Замораживание не допускается.

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 15 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma pneumoniae» "ИФА-Мико-пневмо-IgG" соответствует ТУ 9388-023-70423725-2021, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности. По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. 8-800-333-33-47.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» П.К. Варнавичус

«01» 12 2021 г.

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

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(ИФА-Мико-пневмо-IgG)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в лунку А1– 100 мкл РРО, в две лунки (напр., В1, С1) – по 100 мкл $К^{+}$, в две лунки (напр., D1, E1) – по 100 мкл $К^{+}_{пор}$, в две лунки (напр., F1, G1) – по 100 мкл $К^{-}$, в остальные лунки – вначале по 90 мкл РРО, а затем – по 10 мкл образцов, предварительно разведенных в 10 раз в лунках вспомогательного планшета (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов»)
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 21-25 °С
Промыть	4 раза промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	10-15 мин, 21-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по лунке А1

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