

ref. № 187a/24
19.11.2024

STATEMENT

We, **Vitrotest Bioreagent LLC** having a registered office at M.Boychuka 18b, of.56, Kyiv 01103 Ukraine assign SRL Sanmedico, having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in Republic of Moldova.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Ihor Nikolaienko, Ph.D. _____
Director, Vitrotest Bioreagent LLC



CERTIFICATE

on compliance of Quality Management System

Registration Date:

July 29, 2024

No. UA.SM.211-21

Expiry Date: July 28, 2027

First edition: July 29, 2021

**THIS IS TO CERTIFY THAT
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CONCERNING**

**The Design and Development, Manufacture and Distribution
of ELISA test kits for in vitro diagnostics**

was implemented by: Vitrotest Bioreagent LLC

at the legal address: Boychuka Myhaila str. 18B, of. 56, Kyiv, 01103, Ukraine

production site address: Kurortna str. 11, Kyiv, 04075, Ukraine

**meets the requirements of the standard DSTU EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Compliance control of the certified quality management system with the requirements of the specified standard is carried out through supervision, the frequency and procedures of which are regulated by the procedures of the conformity assessment body.

The conformity assessment body UKRMEDCERT LLC, address: Drahomanova str., 1-A, of. 2, Kyiv, 02059, Ukraine, phone: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Head of CAB



Tetiana SUKHENKO



The validity of a certificate of compliance can be verified in the online Register
<https://ukrmedcert.org.ua> or by phone +38-067-595-02-30.
The original version of this Certificate is issued in Ukrainian.

Vitrotest® Lamblia-IgM

Иммуноферментная тест-система для выявления антител класса IgM к *Giardia lamblia (intestinalis)*

TK031
96 анализов

IVD

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуноферментная тест-система Vitrotest® Lamblia-IgM предназначена для выявления антител класса IgM к *Giardia lamblia (intestinalis)* в сыворотке или плазме крови человека.

Тест-набор может быть применен как для проведения иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием автоматических пипеток и стандартного оборудования, так и для постановки на автоматическом иммуноферментном анализаторе открытого типа.

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Giardia lamblia (intestinalis) вызывает лямблиоз (гиардиаз) - паразитарную инвазию, которая протекает в виде латентного паразитоносительства и манифестных форм (нарушение функций кишечника). Заболевание лямблиозом зафиксировано на всех 5 континентах и в большинстве стран мира. Уровни инфицирования варьируют от <1 до 50 %. Во многих развивающихся странах, с отсутствующими базовыми санитарными условиями, инфицирование *Giardia* в возрасте 2 лет является почти стопроцентным. В противоположность этому, в развитых странах инфицированность лямблией составляет лишь 3-7 %. Заболевания распространены среди всех возрастных групп, однако основной контингент составляют дети дошкольного возраста.

Основной путь передачи *G. lamblia* - фекально-оральный. Паразит имеет простой, двухстадийный жизненный цикл. После проглатывания хозяином цист, из последних в двенадцатиперстной кишке появляются трофозоиты, которые прикрепляются к слизистой оболочке тонкого кишечника.

Трофозоиты существуют только на поверхности слизистой оболочки верхнего отдела тонкой кишки. Поэтому лямблии механически блокируют слизистую оболочку и нарушают пристеночное пищеварение и двигательную активность тонкой кишки. Лямблии вызывают ухудшение всасывания жиров, углеводов, витаминов С и В12 и обуславливают вторичную бактериальную инфекцию. Симптомами лямблиоза могут быть: диарея, усталость, отек, апатия, потеря массы тела, снижение аппетита, бледность, мышечные подергивания. Со стороны желудочно-кишечного тракта лямблиоз проявляется главным образом в виде энтероколита с катаральными проявлениями.

Многочисленные факты свидетельствуют о роли гуморального иммунного ответа в элиминации *G. lamblia*. Как было показано на модели с экспериментальным инфицированием людей, уровень антител класса IgM значительно возрастал на 14-21 день после инфицирования и постепенно снижался после терапии. В противоположность этому, уровни антител класса IgG оставались повышенными после успешного лечения. Динамика уровня IgA была подобна таковой IgM.

Диагностика лямблиоза традиционно базируется на клинической истории, симптомах, наличии цист в фекальных пробах или трофозоитов в материале, полученном из тонкого кишечника при дуоденальной аспирации или дуоденальной биопсии. Альтернативными методами является выявление антигена *G. lamblia* в фекалиях и определение уровня специфических антител класса IgM против *Giardia* в сыворотке пациента. Серологическое тестирование рассматривается как полезное дополнение в диагностике гиардиаза. По литературным данным присутствие специфических антител класса IgM коррелирует с острым процессом и может быть использовано в эпидемиологических исследованиях лямблиоза.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Выявление специфических к *G. lamblia* антител класса IgM в тест-системе Vitrotest® Lamblia-IgM базируется на принципе «непрямого» твердофазного ИФА при двухэтапной инкубации. В лунках планшета засорбированы очищенные антигены *G. lamblia*. Во время первого этапа инкубации исследуемых образцов в лунках ИФА-планшета происходит связывание, при условии присутствия в образцах, специфических к *G. lamblia* антител с антигенами на твердой фазе. Лунки отмываются для удаления несвязанных компонентов, остаются только специфические комплексы антиген-антитело. После этого добавляется конъюгат антивидовых анти-IgM моноклональных антител с пероксидазой хрена, которые связываются с иммунными комплексами на твердой фазе. Несвязанные компоненты удаляются во время отмывания. Комплексы антиген-антитело выявляются путем добавления раствора хромогена 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) с перекисью водорода. После 15 min инкубации реакция останавливается при добавлении стоп-реагента. Оптическая плотность (ОП) в лунках определяется на спектрофотометре при длине волны 450/620-695 nm. Интенсивность желтой окраски пропорциональна количеству антител в образце.

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

4.1. Состав набора

ELISA STRIPS	1x96 лунок	ИФА-планшет В каждой лунке планшета засорбированы очищенные антигены <i>G. lamblia</i> . Лунки можно отделять. 12 стрипов по 8 лунок.
CONTROL +	1x0,5 ml	Положительный контроль Раствор специфических моноклональных антител с консервантом (розовый).
CONTROL -	1x0,5 ml	Отрицательный контроль Отрицательная сыворотка крови человека с консервантом (желтый).
SAMPLE DILUENT	1x12 ml	Раствор для разведения образцов Буферный раствор с детергентом и консервантом (фиолетовый).
CONJUGATE SOLUTION	1x12 ml	Раствор конъюгата Буферный раствор моноклональных антител к IgM человека, конъюгированных с пероксидазой хрена, со стабилизаторами и консервантом (зелёный), готовый к использованию.
TMB SOLUTION	1x12 ml	Раствор ТМБ Раствор ТМБ, H ₂ O ₂ , стабилизатор, консервант (бесцветный), готовый к использованию.
WASH TWEEN 20X	1x50 ml	Раствор для промывания Tw20 (20x) 20-ти кратный концентрат фосфатного буфера с Твином-20 и NaCl (бесцветный).
STOP SOLUTION	1x12 ml	Стоп-реагент Раствор 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (бесцветный), готовый к использованию.

Клейкая пленка (2), бланк внесения проб (1), инструкция по применению и сертификат качества.

4.2. Дополнительные реактивы, материалы и оборудование

- Автоматические пипетки переменного объема на 10-1000 µl и наконечники к ним;
- спектрофотометр (ридер) для микропланшетов на 450/620-695 nm;
- мерная лабораторная посуда (10-1000 ml);
- деионизированная или дистиллированная вода;
- термостат на 37 °C;
- автоматический или полуавтоматический промыватель планшетов (вошер);
- контейнеры для отходов потенциально зараженного материала;
- таймер;
- фильтровальная бумага;
- одноразовые перчатки;
- дезинфицирующие средства;
- защитная одежда.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Предостережения

Соблюдение времени инкубации и температуры является чрезвычайно важным для корректного результата ИФА.

- не использовать компоненты тест-системы по окончании срока годности;
- не использовать при анализе и не смешивайте компоненты разных серий, компоненты из тест-систем различных нозологий или реагенты других производителей в сочетании с наборами Vitrotest®;

Примечание: допускается использование WASH TWEEN 20X, TMB SOLUTION и STOP SOLUTION других серий.

- после использования реагента закрывать каждый флакон своей крышкой;
- во время промывания контролировать наполнение и полную аспирацию раствора из лунок;
- каждый раз использовать новый наконечник пипетки для внесения образцов или реагентов;
- избегать попадания прямых солнечных лучей на реагенты тест-системы;

- **TMB SOLUTION** должен быть бесцветным перед использованием. Если раствор окрашен в синий или желтый цвет его нельзя использовать. Избегать контакта **TMB SOLUTION** с металлами или ионами металлов. Для работы используйте только чистую, тщательно вымытую дистиллированной водой посуду;
- ни в коем случае не использовать одну и ту же посуду для **CONJUGATE SOLUTION** и **TMB SOLUTION**.

Производитель не несет ответственности за любые некорректные результаты и неблагоприятные случаи, возникшие вследствие нарушений вышеуказанных предостережений. Производитель не несет ответственности за визуальный учет результатов анализа (без использования спектрофотометра).

5.2. Меры безопасности

- все реагенты набора предназначены только для *in vitro* диагностики и могут использоваться только квалифицированным персоналом;
- постановку анализа проводить только в одноразовых перчатках и защитных очках;
- не допускается принимать пищу, пить, курить или пользоваться косметикой в комнате выполнения теста;
- не пипетировать растворы ртом;
- положительный контроль не содержит компонентов человеческого происхождения;
- отрицательный контроль тест-системы Vitrotest® Lamblia-IgM протестирован и найден отрицательным на антитела к ВИЧ_{1/2}, ВГС и Treponema pallidum и HBsAg, однако работать с ним и исследуемыми образцами следует как с потенциально опасным инфекционным материалом;
- некоторые компоненты тест-системы содержат низкие концентрации вредных веществ и могут вызвать раздражение кожи и слизистых оболочек. При попадании **TMB SOLUTION**, **STOP SOLUTION** и **CONJUGATE SOLUTION** на слизистые оболочки и кожу необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством воды;
- в случае разбрызгивания растворов, не содержащих кислоту, например, сывороток, обработать поверхность дезинфицирующим средством, а затем вытереть насухо фильтровальной бумагой. В другом случае кислоту сначала необходимо нейтрализовать раствором бикарбоната натрия, а затем вытереть поверхность, как описано выше.

5.3. Утилизация отходов

- жидкие отходы следует инактивировать, например, раствором перекиси водорода в конечной концентрации 6 % в течение 3 h при комнатной температуре, или гипохлоритом натрия в конечной концентрации 5 % в течение 30 min, или другими разрешенными дезинфицирующими средствами;
- твердые отходы следует инактивировать путем автоклавирования при температуре 121 °C в течение 1 h;
- не автоклавировать растворы, содержащие азид натрия или гипохлорит натрия;
- удаление инактивированных отходов проводить в соответствии с действующим национальным законодательством;
- удаление остальных компонентов тест-систем после использования проводить согласно GLP (good laboratory practice) и действующего национального законодательства в сфере обращения с отходами.

6. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагенты тест-системы стабильны в течение срока годности, указанного на этикетке, если их хранить при 2-8 °C. Не допускается замораживание тест-системы. Транспортировать набор при температуре 2-8 °C. Допускается однократная транспортировка при температуре не выше 23 °C в течение двух суток.

После вскрытия первичной упаковки компоненты тест-системы являются стабильными в течение 3 месяцев, кроме тех, которые указаны в п. 8 настоящей Инструкции.

7. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы сыворотки или плазмы (EDTA, литий-гепарин, фторид калия) крови хранить при температуре 2-8 °C не более 3 суток после забора. Для более длительного хранения образцы хранить в морозильной камере при температуре от -20 до -70 °C. Замороженные образцы перед использованием необходимо разморозить и выдержать при комнатной температуре в течение 30 мин. Не использовать прогретые образцы. После размораживания образцы следует перемешать для достижения однородности. Избегать повторного замораживания-оттаивания исследуемых образцов. В случае помутнения сыворотки (или плазмы) освободить образец от нерастворимых включений центрифугированием при 3000 оборотов/мин в течение 10-15 min. Не использовать образцы сывороток (или плазмы) с выраженной липидемией, гемолизом, а также бактериальным прорастанием. На результаты анализа не влияют присутствие в образце билирубина в концентрации до 0,21 mg/ml (361,8 µmol/l), гемоглобина в концентрации до 10 mg/ml и триглицеридов в концентрации до 10 mg/ml (11,3 mmol/l).

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Очень важно выдержать все реагенты тест-системы при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 30 min перед использованием!

8.1. Подготовка ИФА-планшета

[ELISA STRIPS] упакован под вакуумом с влагопоглотителем.

Для предупреждения конденсации воды в лунках необходимо открывать [ELISA STRIPS] только после выдерживания 30 min при комнатной температуре. Потом раскрыть вакуумную упаковку, отделить необходимое количество лунок, а остальные сразу же тщательно упаковать с влагопоглотителем и хранить плотно закрытыми на замок (zip-lock) при температуре 2-8 °С. Хранение таким образом упакованного планшета обеспечивает его стабильность в течение 3 месяцев.

8.2. Приготовление раствора для промывания

Для приготовления раствора для промывания развести концентрат [WASH TWEEN 20X] 1:20 (1+19) дистиллированной или деионизированной водой, затем перемешать. Например, 4 ml концентрата + 76 ml воды, что достаточно для 8 лунок. В случае наличия кристаллов в концентрате раствора для промывания, прогреть флакон при 37 °С до полного растворения кристаллов (15-20 min). Разведенный раствор можно хранить при температуре 2-8 °С не более 7 суток.

9. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 9.1. Подготовить необходимое количество лунок [ELISA STRIPS] для анализа (количество исследуемых образцов и четыре лунки для контролей), вставить их в рамку ИФА-планшета. Лунки с контролями обязательно включать в каждую постановку анализа.
- 9.2. Заполнить бланк внесения проб.
- 9.3. Приготовить раствор для промывания согласно пункта 8.2.
- 9.4. Внести во все лунки планшета по 90 μ l [SAMPLE DILUENT].
- 9.5. Внести в лунки по 10 μ l контролей и исследуемых образцов: в лунку A1 – [CONTROL +], в лунки B1, C1 та D1 – [CONTROL -], в остальные лунки - исследуемые образцы. Осторожно пипетировать смесь в лунках, не допуская пенообразования. При внесении образцов происходит изменение цвета раствора в лунках с фиолетового на синий.
Отбор, внесение и пипетирование [CONTROL +] проводить с особой тщательностью.
- 9.6. Заклеить стрипы клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 min при температуре 37 °С.
- 9.7. По окончании инкубации осторожно снять клейкую пленку и промыть лунки пять раз с использованием автоматического промывателя или 8-канальной пипетки следующим образом:
 - удалить содержимое лунок в контейнер для жидких отходов;
 - наполнить лунки не менее чем по 300 μ l раствора для промывания, оставить не менее чем на 30 s;
 - аспирировать раствор из лунок, остаточный объем раствора после аспирации на всех этапах промывания должен составлять не более 5 μ l;
 - повторить процедуру промывания еще четыре раза;
 - после последней аспирации избавиться от лишней влаги, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.
- 9.8. В лунки внести по 100 μ l [CONJUGATE SOLUTION]. Стрипы накрыть новой клейкой пленкой и инкубировать в течение 30 min при 37 °С.
- 9.9. По окончании инкубации осторожно снять клейкую пленку и промыть лунки пять раз, как описано в пункте 9.7.
- 9.10. Не касаясь дна и стенок лунок планшета, внести по 100 μ l [TMB SOLUTION] в лунки.
- 9.11. Инкубировать стрипы в течение 15 min в темном месте при комнатной температуре 18-25 °С. Не использовать клейкую пленку на данном этапе.
- 9.12. Для остановки ферментативной реакции внести в лунки по 100 μ l [STOP SOLUTION] придерживаясь той же последовательности, что и при внесении [TMB SOLUTION].
- 9.13. Измерить ОП в каждой лунке при длине волны 450/620-695 nm в течение 5 min после остановки реакции. До проведения измерения необходимо убедиться в чистоте наружной поверхности дна лунок и отсутствии пузырьков.
Учет результатов анализа можно проводить в одноволновом режиме при длине волны 450 nm, в этом случае следует оставить лунку для установления бланка (в такую лунку вносить только [TMB SOLUTION] и [STOP SOLUTION]).

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1. Учет результатов анализа

Рассчитать среднее значение ОП отрицательного контроля (N_0), уровень граничного значения (Cut off - CO) и индекс позитивности образца ($I_{P\text{ sample}}$),

$$Nc = (Nc1 + Nc2 + Nc3) / 3;$$

$$CO = Nc + 0,25;$$

$$IP_{\text{sample}} = OD_{\text{sample}} / CO;$$

где OD_{sample} – ОП образца

10.2. Достоверность результатов анализа

Данные теста считаются достоверными, если они отвечают следующим требованиям:

CONTROL +	ОП $\geq 1,200$
CONTROL -	ОП $\leq 0,150$
CONTROL -	$Nc \times 0,5 \leq Ncn \leq Nc \times 2,0$, где Ncn - каждое n-значение ОП отрицательного контроля (Nc1, Nc2, Nc3)

Если одно из значений ОП отрицательного контроля выходит за пределы указанного выше интервала, его отбрасывают и рассчитывают среднее Nc по остальным значениям ОП отрицательного контроля. Если более одного из значений ОП отрицательного контроля не отвечают указанным требованиям, то тест считается некорректным и требует повторного анализа.

10.3. Интерпретация результатов

$IP_{\text{sample}} > 1,1$	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
$0,9 \leq IP_{\text{sample}} \leq 1,1$	НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ*
$IP_{\text{sample}} < 0,9$	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

* Неопределенные образцы рекомендуется исследовать повторно. Если результаты снова будут в пределах неопределенных, следует произвести забор нового образца.

11. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

11.1. Специфичность и чувствительность

Для оценки чувствительности проанализировано 23 образца сывороток крови детей, предварительно охарактеризованные в другой коммерческой тест-системе как содержащие антитела класса IgM к *G. lamblia*. В тест-системе Vitrotest® Lamblia-IgM из 23 образцов в 21 обнаружены антитела класса IgM к *G. lamblia*. Также в сравнительных исследованиях тест-системы Vitrotest® Lamblia-IgM с другой коммерческой тест-системой был проанализирован 231 образец сывороток крови доноров. При этом относительная специфичность составила 97,4%.

11.2. Точность

Повторяемость результатов в пределах одной постановки анализа (Intra assay repeatability)

Коэффициент вариации (CV) для трех сывороток с разным уровнем специфических антител оценивали в 24 повторах на одной серии тест-системы.

№ сыворотки	ОП _{ср}	IP _{ср}	CV, %
18S	0,524	1,79	5,2
14S	0,821	2,80	5,5
3S	1,608	5,49	4,1

Воспроизводимость результатов между различными постановками анализа (Inter assay reproducibility)

Коэффициент вариации (CV) для трех сывороток с разным уровнем специфических антител оценивали в течение четырех дней в четырех постановках анализа, по 8 повторов в каждом анализе.

№ сыворотки	ОП _{ср}	IP _{ср}	CV, %
18S	0,548	1,88	5,2
14S	0,794	2,72	5,6
3S	1,632	5,59	3,7

12. ОГРАНИЧЕНИЯ АНАЛИЗА

Окончательный диагноз не может быть установлен только на основании результатов серологического теста, следует учитывать клинические проявления заболевания и данные лабораторных исследований (такие как результаты обнаружения цист в фекальных пробах или трофозоитов в дуоденальном содержимом; результаты обнаружения антигена *G.lamblia* в фекалиях).

Нельзя полностью исключить перекрестные реакции с антителами к антигенам других паразитов, ревматоидным фактором.

Специфические к *Giardia lamblia* антитела могут не проявляться у детей со стойким и продолжительным лямблиозом.

13. ПРОБЛЕМЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

<i>Возможные причины</i>	<i>Способы устранения проблем</i>
<i>Высокий фон в лунках всего планшета</i>	
Загрязненный промыватель	Прочистить головку промывателя и промыть 30 % раствором этилового спирта, затем дистиллированной водой
Низкое качество или загрязненность воды	Использовать очищенную воду с удельным сопротивлением ≥ 10 М Ω -см.
Использование плохо вымытой посуды	Использовать химически чистую посуду
Использование дезинфицирующих средств, содержащих хлор	Не использовать хлорсодержащие дезинфицирующие средства
Использование загрязненных наконечников	Использовать новые наконечники
Увеличено время инкубации или изменен температурный режим	Придерживаться режима инкубации согласно инструкции по применению
<i>Высокий фон в отдельных рядах</i>	
Повторное внесение раствора ТМБ	Раствор ТМБ вносить один раз
Загрязнение конуса автоматической пипетки раствором конъюгата	Прочистить пипетку и осторожно набирать раствор
Загрязнен один из каналов промывателя	Прочистить канал промывателя, промыть вошер
<i>Значение ОП положительного контроля ниже установленной границы</i>	
Неправильно приготовлен или не внесен один из реагентов (конъюгат или раствор ТМБ)	Повторно провести ИФА, обратить внимание на приготовление этих реагентов
Сокращено время инкубации на одном из этапов	Проводить инкубацию согласно инструкции по применению
<i>Интенсивность окрашивания лунок не отвечает полученной ОП</i>	
Смещен оптический луч	Проверить корректность работы ридера

ЛИТЕРАТУРА

1. Adam R.D. Biology of *Giardia lamblia*. // Clin. Microbiol. Rev. - 2001. - 14. –P. 447–475.
2. Ahmed M.M., Bolbol A.H. The intestinal parasitic infections among children in Riyadh, Saudi Arabia // J. Egypt. Soc. Parasitol. – 1989. – 19. P. 583–588.
3. Nash T.E., Herrington D.A., Losonsky G.A., Levine M.M. Experimental human Infections with *Giardia lamblia* // J.Infect. Dis. – 1987. – 156. P. 974–983.
4. Flanagan P.A. Giardia - diagnosis, clinical course and epidemiology // Epidemiol. Infect. – 1992. – 109. P. 1-22.
5. Roxström-Lindquist K., Palm D., Reiner D., Ringqvist E., Svärd S.G. Giardia immunity – an update // Trends Parasitol. – 2006. – 22. –P. 26-31.
6. Sullivan P.B., Neale G, Cevallos A.M., Farthing M.J.G. Evaluation of specific serum anti-Giardia IgM antibody response in diagnosis of giardiasis in children // Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene. – 1991. -Vol. 85, Issue 6. – P.748-749.

ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

REF

Номер по каталогу



Используйте инструкцию по применению

IVD

Медицинское изделие для диагностики in vitro



Производитель



Предупреждение



Достаточно для проведения <n> количества исследований



Ограничение температуры

LOT

Код партии



Использовать до



Беречь от прямых солнечных лучей



Знак соответствия техническим регламентам

**DO NOT
FREEZE**

Не замораживать

ТУ У 24.4-36555928-001:2011
Inst_Lambliia-IgM_TK031_V07_RU
Редакция Инструкции №7 от 22.02.2024

По вопросам и пожеланиями относительно работы изделия обращайтесь к производителю:



ООО «Витротест Биореагент»,
ул. М. Бойчука 18 б, оф. 56, г. Киев, 01103, Украина (юридический адрес)
ул. Курортная, дом. 11, г. Киев, 04075, Украина (местонахождение производства)

тел.: +38 (044) 222-76-72, +38 (097) 222-76-72
e-mail: info@vitrotest.ua, www.vitrotest.ua



Vitrotest® Lamblia-IgM

СХЕМА АНАЛИЗА



Выдержать все реагенты не менее 30 min при 18-25 °С перед использованием



Внести 90 µl [SAMPLE DILUENT] в лунки
(фиолетовый цвет)



Внести 10 µl контролей и образцов в лунки:
A1 – [CONTROL +],
B1, C1, D1 – [CONTROL -],
E1 и другие лунки – исследуемые образцы
(цвет изменится с фиолетового на синий)



Заклеить стрипы пленкой, инкубировать 30 min при 37 °С



Промыть лунки 5 раз разведённым 1:20 (1+19) раствором для промывания Tw20 по 300 µl в лунку с 30 с замачиванием



Добавить 100 µl [CONJUGATE SOLUTION] в лунки
(зеленый цвет)



Заклеить стрипы новой клейкой пленкой, инкубировать 30 min при 37 °С



Промыть лунки 5 раз разведённым 1:20 (1+19) раствором для промывания Tw20 по 300 µl в лунку с 30 с замачиванием



Добавить 100 µl [TMB SOLUTION] в каждую лунку



Инкубировать 15 min в темноте при 18-25 °С без клейкой пленки



Остановить реакцию внесением 100 µl [STOP SOLUTION]
(цвет меняется с синего на жёлтый)



Определить оптическую плотность (ОП) при 450/620-695 nm

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

$$N_c = (N_{c1} + N_{c2} + N_{c3}) / 3;$$

$$CO = N_c + 0,25;$$

$$IP_{sample} = OD_{sample} / CO;$$

N_c - среднее значение ОП для 3

[CONTROL -]

CO - Cut off, IP- индекс позитивности,

OD_{sample} – ОП образца

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

$IP_{sample} > 1,1$	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
$0,9 \leq IP_{sample} \leq 1,1$	НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ
$IP_{sample} < 0,9$	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ