

N° 2007/28642.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



ZAO "EKOlabor"
ЗАО «ЭКОлаб»



for the following activities:
для следующих областей деятельности:

DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

has been assessed and found to meet the requirements of:
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

ISO 13485:2016

and is developed on the following locations:
и действует на следующих площадках:

142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A
142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А

This certificate is valid from (year/month/day)
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

2019-06-28

until
до

2022-06-27



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Franck LEBEUGLE
Managing Director of AFNOR Certification
Генеральный директор AFNOR Certification



Scan this QR code to check the validity of the certificate.
Чтобы проверить действительность данного сертификата, отсканируйте этот QR код

The electronic certificate only, available at www.afnor.org, attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur www.afnor.org, fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. COFRAC accreditation n°4-0001, Management Systems Certification. Scope available on www.cofrac.fr.
Accréditation COFRAC n°4-0001, Certification de systèmes de management. Portée disponible sur www.cofrac.fr.
AFAQ is a registered trademark. AFAQ est une marque déposée. CERTIF 0966 7/11-2014



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2018 года № ФСР 2012/13564

На медицинское изделие

**Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система
иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G
к *Mycoplasma hominis* по ТУ 9398-149-70423725-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21922/22926 от 25.04.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2018 года № 3054
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038260

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG" Тест-система иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis* по ТУ 9398-149-70423725-2012:

Комплект № 1 "ИФА-Мико-гоминис-IgA", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса А к *Mycoplasma hominis* (вид 342200):

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец К⁺ - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец К⁻ - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 2 "ИФА-Мико-гоминис-IgM", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к *Mycoplasma hominis* (вид 335330):

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец К⁺ - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец К⁻ - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Комплект № 3 "ИФА-Мико-гоминис-IgG", Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* (вид 335340):

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0045728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2018 года

№ ФСР 2012/13564

Лист 2

- иммуносорбент - 1 планшет;
- контрольный положительный образец K^+ - 1 флакон (1,5 мл);
- контрольный отрицательный образец K^- - 1 флакон (2,5 мл);
- конъюгат - 1 флакон (12 мл);
- раствор индикаторный РИ - 1 флакон (12 мл);
- ФСБ-Т(х25) - 25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином - 1 флакон (40 мл);
- раствор для разведения образцов РРО - 1 флакон (12 мл);
- стоп-реагент - 0,5 моль/л кислота серная - 1 флакон (12,5 мл).

Принадлежности:

- вспомогательные пластиковые емкости - 4 шт.;
- одноразовые наконечники для автоматических пипеток - 16 шт.;
- липкая пленка для планшетов - 4 шт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.
2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045729

ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1, 1А. Тел. 8(800)333-33-47, факс 3-30-85

ПАСПОРТ № 902

Набор реагентов

«ИФА-антиХламидия-IgG»

Тест-система иммуноферментная для выявления видоспецифических антител класса G к *Chlamydia trachomatis*

Комплект №3
Кат. № 04.03

ТУ 9398-157-70423725-2012
РУ № РЗН 2014/1697 от 23.05.2018
№ серии 107

Дата изготовления: 2021.06.11
Годен до: 2022.06.11

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1 года. Замораживание не допускается

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммунсорбент Рекомбинантный антиген с концевым фрагментом основного белка наружной мембраны (МOMP) <i>Chlamydia trachomatis</i> , 1 планшет	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец (К+) – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> , инактивированная, 1,0 мл (1 фл.)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(К+) не менее 0,6	Соответствует 2,64
3.	Контрольный отрицательный образец (К-) – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> , инактивированная, 1,0 мл (1 фл.)	Прозрачная жидкость желтого цвета ОП(К-) не более 0,2	Соответствует 0,051
4.	Конъюгат – жидкий препарат антител диагностических моноклональных мышинных против иммуноглобулинов человека класса IgG, меченных пероксидазой, 1,0 мл (1 фл.)	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
5.	ФСБ-Т_{25x} – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином, 40 мл (1 фл.)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин pH при разведении в 25 раз водой очищенной от 7,1 до 7,5	Соответствует pH = 7,26
6.	РРК – раствор для разведения конъюгата, 14 мл (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

7.	РРО – раствор для разведения образцов, 14 мл (1 фл.)	Прозрачная жидкость фиолетового цвета, возможно выпадение осадка	Соответствует
8.	ЦБР – цитратно-фосфатный буферный раствор с перекисью водорода, 14 мл (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость рН от 3,8 до 4,2	Соответствует рН = 4,07
9.	Хромоген (ТМБ) – раствор тетраметилбензидина, 1,0 мл (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
10.	Стоп-реагент – серная кислота в концентрации 0,5 моль/л, 12,5 мл (1 фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Чувствительность - 100%
 Специфичность - 100%

$$\text{ОПкрит} = \text{ОП(К-)}_{\text{ср}} + 0,25 = 0,051 + 0,25 = 0,301$$

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

Заключение: Свойства компонентов и основные характеристики тест-системы соответствуют требованиям ТУ 9398-157-70423725-2012

Дата выдачи паспорта: 11.06.2021

Начальник ОБТК



Юрина Т.В.

ПАСПОРТ № 431

Набор реагентов

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к вирусу гепатита А
«ИФА – анти ВГА – IgM»

Кат.№02.15

ТУ 9398-026-70423725-2008

Дата изготовления 2021.04.01

РУ № ФСР 2009/06382 от 21 июня 2018 г.

Годеи до

2022.04.01

№ серии 56

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 12 месяцев. Замораживание не допускается.

№	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммуносорбент – антитела против IgM человека, сорбированные в лунках разборных полистироловых планшет, 1 планшет	96-луночный разборный плоскодонный полистироловый планшет с прозрачными бесцветными лунками	Соответствует
2.	Конъюгат – антитела класса IgG к ВГА, меченные пероксидазой хрена, жидкий, 1,2мл (1фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
3.	К+ – положительный контрольный образец – жидкая сыворотка крови человека, содержащая антитела класса IgM, к вирусу гепатита А, инактивированная, 1,5мл (1фл.)	Жидкость с желтым оттенком, допускается опалесценция ОП(К+) не менее 0,5	Соответствует >3,0
4.	К- – отрицательный контрольный образец – жидкая сыворотка крови человека, не содержащая антитела класса IgG, к вирусу гепатита А, инактивированная, 0,5 мл (1фл.)	Жидкость с желтым оттенком, допускается опалесценция ОП(К-) не более 0,25	Соответствует 0,053
5.	РИ – раствор индикаторный, 13мл (1фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость без осадка и примесей рН от 3,8 до 4,2	Соответствует 4,1
6.	Стоп-реагент – серная кислота в концентрации 0,5 моль/л, 12,5 мл (1фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
7.	РРО – раствор для разведения образцов, по 12мл (1фл.)	Жидкость фиолетового цвета, возможно выпадение осадка	Соответствует
8.	РРК – раствор для разведения конъюгата, 4,8мл (1фл.)	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
9.	(ФСБ-Т)к – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора, 40мл (1фл.)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость рН от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,4
10.	Антиген – антиген вируса гепатита А, 5,5 мл (1фл.)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

$$OP_{\text{крит}} = 0,2 + K_{\text{ср}} = 0,253$$

Транспортирование: Транспортирование наборов – 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 10 сут.

Заключение: Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества набора реагентов «Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к вирусу гепатита А» соответствуют требованиям ТУ 9398-026-70423725-2008

Дата выдачи паспорта:

01.04.2021г.

Начальник ОБТК



ЗАО "ЭКОлаб"

142530 Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1,1А
Тел. 8 (800) 333-33-47, тел./факс (49643) 3-30-85

ПАСПОРТ № 727

Набор реагентов

“ИФА –Мико-гоминис- IgA/IgM/IgG”

Тест-система иммуноферментная для выявления антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*

“ИФА –Мико-гоминис- IgG”

Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis*

Комплект № 3

ТУ 9398-149-70423725-2012

РУ №ФСР 2012/13564 от 10.05.2018 г.

№ серии 82

Кат.№ 10.06

Дата изготовления 2021.05.26

Годен до 2022.05.26

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С в течение 1года.

Замораживание не допускается.

№ п/п	Наименование компонента Характеристика	Описание	Результат контроля
1.	Иммунсорбент- рекомбинантный антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , сорбированный в лунках 96-луночного разборного планшета для иммунологических реакций с плоским дном	Разборный полистироловый 96-луночный планшет с прозрачными бесцветными лунками, на поверхности которых сорбирован антиген <i>Mycoplasma hominis</i>	Соответствует
2.	Контрольный положительный образец – К+ – сыворотка крови человека, содержащая иммуноглобулины класса G к <i>Mycoplasma hominis</i> и не содержащая HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2, инактивированная, жидкая 1,5 мл (1 фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета ОП ≥ 1,0	Соответствует 2,236*
3.	Контрольный отрицательный образец – К- – сыворотка крови человека, не содержащая иммуноглобулины класса G к <i>Mycoplasma hominis</i> и не содержащая HBsAg, антитела к ВГС, ВИЧ-1,2, инактивированная, жидкая 2,5 мл (1 фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета ОП ≤ 0,2	Соответствует 0,046*
4.	Конъюгат – антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса G, меченные пероксидазой хрена, 12 мл (1 фл)	Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета	Соответствует

5.	Раствор индикаторный (РИ) - 1 флакон (12 мл)	Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	Соответствует
6.	25-кратный концентрат фосфатно- солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 флакона (40 мл)	Прозрачная, слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин. pH при разведении в 25 раз водой очищенной – от 7,1 до 7,5	Соответствует 7,2
7.	Раствор для разведения образцов (РРО)- 1 флакон (12 мл)	Прозрачная опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	Соответствует
8.	Стоп-реагент - 1 флакон (12,5 мл)	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует

Транспортирование: при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.
Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 суток.

Заключение: свойства компонентов и основные характеристики тест-системы
соответствуют требованиям ТУ 9398-149-70423725-2012.

Дата выдачи паспорта 26.05.2021

Начальник ОБТК



* - Измерение оптической плотности (ОП) при длине волны 450 нм.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов

"ИФА-антиВГА-IgM"

Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса
М к вирусу гепатита А

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06382
от 21 июня 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление видоспецифических антител класса М к вирусу гепатита А в сыворотке (плазме) крови людей методом иммуноферментного анализа (ИФА).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	мышинные антитела против тяжелых цепей IgM человека, сорбированные на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном; допускается отдельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)	1 планшет
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтым оттенком различной интенсивности	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с желтым оттенком различной интенсивности	1 фл. (0,5 мл)
Антиген ВГА (АГ _{ВГА})	инактивированный; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (5,5 мл)
Конъюгат	5-кратный концентрат раствора антител кролика или морской свинки класса G к ВГА, меченных пероксидазой хрена; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (1,2 мл)
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	прозрачная жидкость красного цвета	1 фл. (4,8 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость фиолетового цвета; возможно выпадение осадка	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (13 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость.	1 фл. (12,5 мл)

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

2. ФСБ-Т(x25), ЦБР, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

3. Допускается использование ТМБ из разных серий набора.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.),

клеякой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

По желанию потребителя базовая комплектация 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 4 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число иссл. образцов	1-4	5-12	13-20	21-26	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса М к ВГА (анти-ВГА-IgM) они связываются с мышинными антителами против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM), сорбированными на поверхности лунок планшета, после внесения в лунки антигена ВГА (АГ_{ВГА}) и конъюгата (анти-ВГА-ПХ) комплекс (анти-IgM)-(анти-ВГА-IgM) связывается с ними с образованием комплекса [(анти-IgM)-(анти-ВГА-IgM)-(АГ_{ВГА})-(анти-ВГА-ПХ)], наличие которого выявляется по реакции с субстратом пероксидазы – тетраметилбензидином, в результате которой содержимое лунок окрашивается в голубой цвет, изменение цвета регистрируется по оптической плотности раствора в лунке планшета с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность набора при исследовании сывороток стандартизированной панели предприятия или аналогичных коммерческих панелей, разрешенных к использованию в РФ, – 100 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 10 мкл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

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.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

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

При использовании целого планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до	до	до	до	до	до	до	до	до	до	до

	75	175	250	325	425	500	575	675	750	825	925
--	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 сут.

Приготовление рабочего разведения конъюгата

Готовить не менее чем за 10 мин до использования.

Конъюгат развести РРК в соотношении 1:4.

При использовании целого планшета содержимое флакона с конъюгатом (1,2 мл) внести во флакон с РРК (4,8 мл), тщательно перемешать

При дробной постановке использовать соотношения объемов конъюгата и РРК, указанные в табл. 2 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 2

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат, мл	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	1,1
РРК, мл	0,4	0,8	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2	3,6	4,0	4,4

Стабильность рабочего разведения конъюгата при температуре от 18 до 25 °С не более 13 ч.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, K^+ , K^- , РРО, АГ_{ВГА}, РИ, стоп-реагент – готовы к применению. РРО перед использованием необходимо перемешать из-за возможного выпадения осадка.

Примечание: РРО следует предохранять от длительного воздействия прямого солнечного света, чтобы исключить изменения цвета раствора.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА

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. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в 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. Во все лунки планшета, кроме А1, внести по 90 мкл РРО. Затем в лунку А1 внести 100 мкл K^+ , в лунки В1, С1, D1 – по 10 мкл K^- и в остальные – по 10 мкл исследуемых образцов.

3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать в соответствии с выбранной процедурой:

Процедура 1 – 30 мин. при температуре 37°С на шейкере при частоте вращения платформы 500 об/мин;

Процедура 2 – 40 мин при температуре 37°С в термостате.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т.

Рекомендуется использовать:

- режим отмывки с переполнением – «overflow» - с внесением в лунки по 600-700 мкл рабочего промывочного раствора;

- поперечную аспирацию раствора из лунок – режим «crosswise».

Необходимо следить за полной аспирацией после каждого цикла отмывки (остаточный объем в лунках не должен превышать 10 мкл).

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

5. Во все лунки планшета внести по 50 мкл АГ_{ВГА} и по 50 мкл рабочего разведения конъюгата. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать в соответствии с выбранной процедурой:

Процедура 1 – 30 мин. при температуре 37°C на шейкере при частоте вращения платформы 500 об/мин;

Процедура 2 – 30 мин при температуре 37°C в термостате.

6. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, как указано в п. 4.

7. Во все лунки планшета внести по 100 мкл раствора индикаторного.

8. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой и выдержать 20 мин при температуре 37°C в термостате.

9. Во все лунки (в той же последовательности, с которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

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 воздуху.

Результаты ИФА учитываются при следующих условиях:

значение ОП в лунке с K⁺ не менее 0,50;

среднее значение ОП в лунках с K⁻ не более 0,25.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Исследуемые образцы учитываются:

Рассчитывают критическое значение оптической плотности (ОП_{кр}) по формуле:

$$ОП_{кр} = 0,2 + \overline{ОП}_{K^-}$$

где $\overline{ОП}_{K^-}$ – среднее значение ОП в лунках с K⁻;

0,2 – поправочный коэффициент.

Исследуемый образец считать положительным, если ОП исследуемого образца больше или равно ОП_{кр},

Исследуемый образец считать отрицательным, если ОП исследуемого образца меньше ОП_{кр}.

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 – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 оС до истечения срока годности.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение государственного контроля качества указанной продукции.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА (ИФА-антиВГА-IgM)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

Внести	во все лунки планшета, кроме А1, – по 0,090 мл РРО; затем в лунку А1 – 0,100 мл К ⁺ , в лунки В1, С1, D1 – по 0,010 мл К ⁻ и в остальные – по 0,010 мл исследуемых образцов
Инкубация	Инкубировать в соответствии с выбранной процедурой: Процедура 1 – 30 мин. при температуре 37°С на шейкере при частоте вращения платформы 500 об/мин; Процедура 2 – 40 мин при температуре 37°С в термостате.
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 50 мкл АГ _{ВГА} и по 50 мкл рабочего разведения конъюгата
Инкубация	Инкубировать в соответствии с выбранной процедурой: Процедура 1 – 30 мин. при температуре 37°С на шейкере при частоте вращения платформы 500 об/мин; Процедура 2 – 30 мин при температуре 37°С в термостате.
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл раствора индикаторного.
Инкубация	20 мин, 37 °С в термостате
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

Август 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов

"ИФА-антиХламидия"

Тест-система иммуноферментная для выявления антител
к *Chlamydia trachomatis*

Комплект № 3. "ИФА-антиХламидия-IgG", Тест-система иммуноферментная
для выявления антител класса G к *Chlamydia trachomatis*

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1697 от 17.06.2014 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление антител классов А, М и G к *Chlamydia trachomatis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

Выпускается в трех базовых вариантах комплектации:

Комплект № 1. "ИФА-антиХламидия-IgA", Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса А к *Chlamydia trachomatis*.

Комплект № 2. "ИФА-антиХламидия-IgM", Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к *Chlamydia trachomatis*.

Комплект № 3. "ИФА-антиХламидия-IgG", Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к *Chlamydia trachomatis*.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген с концевым фрагментом основного белка наружной мембраны (МOMP) <i>Chlamydia trachomatis</i> , сорбированный на 96-луночном разборном полистироловом планшете для иммунологических реакций с плоским дном	компл. № 1	компл. № 2	компл. № 3
		1 планшет	1 планшет	1 планшет
<i>допускается отдельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>				
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость	1 фл. (1,0 мл)	-	1 фл. (1,0 мл)
	инактивированный; прозрачная бесцветная или малинового цвета жидкость	-	1 фл. (1,5 мл)	-
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса А, М,	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)

	G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная жидкость красного цвета			
Раствор для разведения конъюгата (РРК)	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная жидкость, возможно выпадение осадка, исчезающего при перемешивании.	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная жидкость фиолетового цвета, возможно выпадение осадка, исчезающего при перемешивании	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)
Цитратный буферный раствор с перекисью водорода (ЦБР)	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)	1 фл. (14 мл)
Хромоген (ТМБ)	раствор тетраметилбензидина; прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)	1 фл. (1,0 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (12,5 мл)

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ФСБ-Т(x25), ЦБР, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов или их смешение.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),
 одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток (16 шт.)
 клейкой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант всех комплектов набора позволяет одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 3 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Число испл. обр.	1-5	6-13	14-21	22-29	30-37	38-45	46-53	54-61	62-69	70-77	78-85	86-93

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемом образце антител класса А, М или G к антигенам *Chlamydia trachomatis* они связываются с антигеном иммуносорбента с образованием иммунных комплексов, которые затем выявляются с помощью конъюгатов - антител к IgA, IgM или IgG человека, меченных пероксидазой хрена, по цветной реакции с тетраметилбензидином. Изменение оптической плотности реакционной смеси регистрируется спектрофотометрически.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка, плазма крови (гепаринизированная, с ЭДТА, цитратная, оксалатная) человека объемом не менее 20 мкл.

Образцы сыворотки (плазмы) крови до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С и 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием необходимо тщательно перемешать.

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект № 1

Специфичность комплекта определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, (СОП-157) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Чувствительность комплекта определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, (СОП-157-IgA⁺), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Комплект № 2

Специфичность комплекта определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, (СОП-157) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Чувствительность комплекта определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, (СОП-157-IgM⁺), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Комплект № 3

Специфичность комплекта определяется по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия, (СОП-157) как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Чувствительность комплекта определяется по стандартной панели положительных сывороток предприятия, (СОП-157-IgG⁺), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора составила не менее 97%. **Диагностическая специфичность** – не менее 99%. По данным клинических испытаний, проанализировано по 500 образцов в каждом комплекте набора реагентов, из них – 96 положительных, 404 – отрицательных. **Воспроизводимость** – 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания его на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

"РУЧНАЯ" ПОСТАНОВКА

Оборудование и материалы

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.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, вошер автоматический, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывающего раствора (ФСБ-Т)

ФСБ-Т(х25) интенсивно перемешать, при выпадении осадка солей в прогреть при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(х25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(х25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(х25), мл	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37
Вода очищенная, мл	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление рабочего разведения конъюгата

Готовить не менее чем за 10 мин до использования.

При использовании всего планшета тщательно перемешать содержимое флакона с РРК (14 мл) и добавить в него мкл конъюгата (объем вносимого конъюгата указывается для каждой серии набора), тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношения объемов РРК и конъюгата, указанные в табл. 2 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 2

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
РРК, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Конъюгат, мкл											

Примечание. Объемы вносимого конъюгата указываются для каждой серии набора.

Рабочее разведение конъюгата стабильно не менее 3 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление субстратно-индикаторного раствора

Готовить непосредственно перед использованием в месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света.

При использовании целого планшета содержимое флакона с ТМБ (0,7 мл) внести во флакон с ЦБР (14,0 мл), тщательно перемешать.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ЦБР и ТМБ, указанные в табл. 3 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 3

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

ЦБР, мл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ТМБ, мкл	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550

Субстратно-индикаторный раствор стабилен не менее 3 ч при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁺, К⁻, РРО, РРК, стоп-реагент – готовы к применению. РРО перед использованием обязательно перемешивать.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Проведение ИФА

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

1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до конца срока годности.

2. Во все лунки рабочего планшета (кроме 1 лунки комплекта № 2, например: лунки А1) внести по 80 мкл РРО.

В одну лунку (например: А1) (комплектов №1,3) внести 20 мкл К⁺,
(комплекта №2) внести 100 мкл К⁺,

в две лунки (например В1 и С1) – по 20 мкл К⁻.

В оставшиеся лунки внести по 20 мкл исследуемых образцов, перемешивая после внесения содержимое лунок пипетированием.

3. Планшет заклеить пленкой или закрыть крышкой и инкубировать в течение 30 мин при 37°С.

4. С помощью промывателя удалить содержимое лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. При наличии автоматического промывателя производить промывку в режиме "Overflow". По окончании промывки удалить остатки влаги из лунок, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки планшета внести по 100 мкл рабочего разведения конъюгата.

6. Планшет заклеить новым листом пленки или закрыть крышкой и инкубировать в течение 30 мин при 37 °С.

7. Удалить содержимое лунок с помощью промывателя, затем планшет 5 раз промыть ФСБ-Т, как описано в п. 4.

8. Во все лунки внести по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 20 мин при температуре от 18 до 25 °С.

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

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать на автоматическом спектрофотометре, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620-650 нм). Выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение $ОП_{K+}$ – не менее 0,60;

среднее значение $ОП_{K-}$ – не более 0,20.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать $ОП_{крит}$ по формуле

$$ОП_{крит} = ОП_{K-} + 0,25 ,$$

где $ОП_{K-}$ – среднее значение ОП в лунках с K-.

Отрицательные значения ОП K- и исследуемых образцов (со знаком «-») при расчёте $ОП_{крит}$ и анализе результатов считать равными «0,000».

Интерпретация результатов

Комплект № 1

ОП образца	Результат	Титр IgA
от 0 до (ОП _{крит} - 0,05)	отрицательный	менее 1:5
от (ОП _{крит} - 0,05) до (ОП _{крит} +0,05)	сомнительный	1:5
от (ОП _{крит} +0,06) до 3хОП _{крит}	слабоположительный	1:10
от 3,1хОП _{крит} до 5хОП _{крит}	положительный	1:20
от 5,1хОП _{крит} до 7хОП _{крит}	положительный	1:40
от 7,1хОП _{крит} до 9хОП _{крит}	положительный	1:80
более 9хОП _{крит}	положительный	1:160

Комплект № 2

ОП образца	Результат	Титр IgM
от 0 до (ОП _{крит} - 0,05)	отрицательный	-
от (ОП _{крит} - 0,05) до (ОП _{крит} +0,05)	сомнительный	-
от (ОП _{крит} +0,06) до 2хОП _{крит}	слабоположительный	1:100
от 2,1хОП _{крит} до 3хОП _{крит}	положительный	1:200
от 3,1хОП _{крит} до 4хОП _{крит}	положительный	1:400
от 4,1хОП _{крит} до 5хОП _{крит}	положительный	1:800
от 5,1хОП _{крит} до 6хОП _{крит}	положительный	1:1600
от 6,1хОП _{крит} до 7хОП _{крит}	положительный	1:3200

Комплект № 3

ОП образца	Результат	Титр IgG
от 0 до (ОП _{крит} -0,05)	отрицательный	менее 1:2,5
от (ОП _{крит} -0,05) до (ОП _{крит} +0,05)	сомнительный	1:2,5
от (ОП _{крит} +0,06) до 2хОП _{крит}	слабоположительный	1:5
от 2,1хОП _{крит} до 3,5хОП _{крит}	положительный	1:10
от 3,6хОП _{крит} до 5хОП _{крит}	положительный	1:20
от 5,1хОП _{крит} до 7хОП _{крит}	положительный	1:40
от 7,1хОП _{крит} до 9хОП _{крит}	положительный	1:80
более 9хОП _{крит}	положительный	1:160

Рекомендуется повторное исследование сывороток, давших сомнительные результаты.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование – при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора "ИФА-антиХламидия", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение государственного контроля качества указанной продукции.

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
(все комплекты)**

<u>Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!</u>	
Внести	во все лунки (кроме лунки А1 комплекта № 2) по 80 мкл РРО в лунку А1 - 20 мкл К ⁺ (комплекты №1,3) или 100 мкл К ⁺ (комплект №2) в лунки В1, С1 - по 20 мкл К ⁻ ; в оставшиеся лунки - по 20 мкл исследуемых образцов
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл конъюгата в каждую лунку
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл субстратно-индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	20 мин, 18-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

И Н С Т Р У К Ц И Я
по применению набора реагентов
"ИФА-Мико-гоминис-IgA/IgM/IgG"
Тест-система иммуноферментная для выявления
антител классов А, М и G к *Mycoplasma hominis*

Комплект № 3 "ИФА-мико-гоминис-IgG"
Тест-система иммуноферментная для выявления
иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis*

Регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13564 от 28 июня 2012 г

НАЗНАЧЕНИЕ

Выявление видоспецифических иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Иммуносорбент	рекомбинантный антиген <i>Mycoplasma hominis</i> , сорбированный в лунках 96-луночного разборного полистиролового планшета для иммунологических реакций с плоским дном	1 планшет
	<i>допускается отдельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)</i>	
Контрольный положительный образец (K ⁺)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета	1 фл. (1,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета	1 фл. (2,5 мл)
Конъюгат	антитела моноклональные мышинные против иммуноглобулинов человека класса G, конъюгированные с пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость зеленого цвета	1 фл. (12 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	1 фл. (12 мл)
Раствор индикаторный (РИ);	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (12 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)

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

2. ФСБ-Т(x25), РИ, стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.

Набор может быть дополнительно укомплектован:

вспомогательными пластиковыми емкостями (4 шт.),

одноразовыми наконечниками для автоматических пипеток на 4-200 мкл (16 шт.)

липкой пленкой для планшетов (4 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплектации набора позволяет исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 4 лунки). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

Число стрипов	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лунок для контроля	2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Число исследуемых образцов	1-6	7-12	13-20	21-28	29-36	37-44	45-52	53-60	61-68	69-76	77-84	85-92

ПРИНЦИП МЕТОДА

При наличии в исследуемом образце иммуноглобулинов класса G к *Mycoplasma hominis* они во время первой инкубации связываются с антигеном *Mycoplasma hominis*, сорбированным на поверхности лунок полистиролового планшета. Этот комплекс во время второй инкубации связывается с конъюгатом – антителами против IgG человека, мечеными пероксидазой хрена. Далее, после добавления индикаторного раствора (хромоген - тетраметилбензидин) в результате ферментативной реакции реакционная смесь в лунках планшета окрашивается пропорционально концентрации антител к *Mycoplasma hominis*. Реакция останавливается добавлением стоп-реагента. Интенсивность окрашивания (оптическая плотность) регистрируется с помощью спектрофотометра.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих антитела класса G к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела к *Mycoplasma hominis* – 100 %.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 20 мкл.

Образцы до исследования можно хранить не более 7 сут при температуре от 2 до 8 °С или до 3 мес при температуре минус 20 °С или более низкой. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать.

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

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

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.

Центрифуга лабораторная на 2,5-3,0 тыс. об/мин, термостат на 37 °С, холодильник бытовой, фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(x25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

При использовании всего планшета содержимое флакона с ФСБ-Т(x25) довести водой очищенной до 1 л.

При дробной постановке использовать соотношения объемов ФСБ-Т(x25) и воды, указанные в табл. 1 для разного числа используемых стрипов.

Таблица 1

Число стрипов	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ФСБ-Т(x25), мл	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37

Вода очищенная, мл	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925
--------------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 14 сут.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, К⁻, К⁺, РРО, 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 упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов. Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Стрипы промыть 1 раз ФСБ-Т, внося в лунки 350-370 мкл раствора. 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.

2. При использовании 1 стрипа в одну лунку внести 100 мкл К⁺, в следующую лунку – 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

При использовании двух и более стрипов в две лунки внести по 100 мкл К⁺, и в две лунки по 100 мкл К⁻, в остальные лунки – по 100 мкл РРО.

В лунки с РРО внести исследуемые образцы (по лунке на образец) – по 20 мкл. Раствор перемешать 5 раз пипетированием, при этом цвет РРО должен измениться.

3. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С.

4. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата.

6. Планшет заклеить липкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С.

7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет ФСБ-Т, как указано в п. 1.

8. Во все лунки внести по 100 мкл РИ, планшет заклеить липкой пленкой, поместить в защищенное от света место и инкубировать 15 мин при температуре 37°С.

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

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620-650 нм). Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.

Результаты ИФА учитывать при следующих условиях:

значение ОП К⁺ не менее 1,0;

среднее значение ОП К⁻ не более 0,2.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности ОП_{крит} по формуле:

$ОП_{крит} = ОП_{К- ср.} + 0,20$.

Интерпретация результатов

Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит}	Интерпретация результатов	Титр IgG
$ОП_{обр} < 0,9 \times (ОП_{крит})$	Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса G к <i>Mycoplasma hominis</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса A или M к <i>Mycoplasma hominis</i>	Менее 1:5
$0,9 \times (ОП_{крит}) < ОП_{обр} < 1,2 \times (ОП_{крит})$	Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит} . – результат считается отрицательным.	1:5
$1,2 \times (ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 4 \times (ОП_{крит.})$	Слабopоложительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели	1:5 – 1:10
$4 \times (ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 8 \times (ОП_{крит.})$	Положительный	1:20
$8 \times (ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 10 \times (ОП_{крит.})$	Сильноположительный	1:40
$ОП_{обр} > 10 \times (ОП_{крит})$	Сильноположительный	1:80

Повторно взятые образцы сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущими («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

При исследовании парных сывороток достоверными критериями для серологического диагноза формы инфекции (острая, хроническая, перенесенная) и успешности терапии являются:

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;

двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением титров IgG;
сероконверсия одного из классов антител.

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 – 1 год. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение - в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1. ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение Государственного контроля указанной продукции.

**КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА
"ИФА-Мико-гоминис-IgG"**

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Промыть	1 раз ФСБ-Т
Внести	в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁺ , в одну (или две лунки) - 100 мкл K ⁻ , в остальные – по 100 мкл РРО и по 20 мкл исследуемых образцов (по 1 лунке на образец)
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	30 мин, 37 °С
Промыть	5 раз ФСБ-Т
Внести	по 100 мкл раствора индикаторного в каждую лунку
Инкубация	15 мин, 37 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху

Апрель 2015 г.