

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов**

"ИФА-антиУреаплазма"

**Тест-система иммуноферментная для одновременного и/или
раздельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к
Ureaplasma urealyticum**

Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/10176 от "09" 03 2011 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Одновременное выявление иммуноглобулинов классов А и G или выявление иммуноглобулинов только класса А или только класса G к *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке и с использованием ИФА-анализаторов.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в трех базовых вариантах комплектации:

Комплект № 1 ("ИФА-антиУреаплазма IgA/IgG") – для одновременного или отдельного выявления иммуноглобулинов классов А и G к *Ureaplasma urealyticum*.

Комплект № 2 ("ИФА-антиУреаплазма IgA") – для выявления иммуноглобулинов класса А к *Ureaplasma Urealyticum*.

Комплект № 3 ("ИФА-антиУреаплазма IgG") – для выявления иммуноглобулинов класса G к *Ureaplasma Urealyticum*.

| Иммуносорбент | антиген <i>Ureaplasma urealyticum</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-А,G (K ⁺ _{AG}) | инактивированный, содержит иммуноглобулины классов А и G к <i>Ureaplasma urealyticum</i> ; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета | 1 фл. (1,5 мл) | - | - |
| Контрольный положительный образец-А (K ⁺ _A) | инактивированный, содержит иммуноглобулины класса А к <i>Ureaplasma urealyticum</i> ; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость красного цвета | - | 1 фл. (1,5 мл) | - |
| Контрольный положительный образец-G (K ⁺ _G) | инактивированный, содержит иммуноглобулины класса G к <i>Ureaplasma urealyticum</i> ; 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) | 1 фл. (2,5 мл) | 1 фл. (2,5 мл) |
| Конъюгат-IgG | антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса G, меченые пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость зеленого цвета | 1 фл. (12 мл) | - | 1 фл. (12 мл) |
| Конъюгат-IgA | антитела мышинные моноклональные против иммуноглобулинов человека класса А, меченые пероксидазой хрена; прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета | 1 фл. (12 мл) | 1 фл. (12 мл) | - |

| | | | | |
|--|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Раствор для разведения образцов (РРО) | прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость фиолетового цвета | 1 фл. (12 мл) | 1 фл. (12 мл) | 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) | 1 фл. (40 мл) | 1 фл. (40 мл) |
| Раствор индикаторный (РИ); | прозрачная бесцветная жидкость | 1 фл. (12 мл) | 1 фл. (12 мл) | 1 фл. (12 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), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов ЗАО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты. Допускается использование разных серий этих реагентов.

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 число индивидуальных упаковок реагентов и их объемы, указанные для базовых вариантов комплектации, могут быть изменены.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Базовый вариант комплекта № 1 при одновременном выявлении IgA- и IgG-антител позволяет одномоментное исследование 48 образцов, включая контрольные (по две лунки на каждый исследуемый образец; на контрольные образцы используется 6 лунок). Предусмотрена возможность проведения отдельных исследований с использованием необходимого количества стрипов:

| | | | | | | |
|----------------------|-----|------|-------|-------|-------|-------|
| Число стрипов | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 |
| Число иссл. образцов | 1-5 | 6-13 | 14-21 | 15-29 | 30-37 | 38-45 |

Базовые варианты комплекта № 1 при раздельном выявлении IgA- и IgG-антител, а также комплектов №№ 2 и 3 позволяют одномоментное исследование 96 образцов, включая контрольные (на контрольные образцы используется 2 или 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 лунок для контр. | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Число иссл. образцов | 1-6 | 7-13 | 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 иммуноглобулинов классов А и (или) G к *Ureaplasma urealyticum* происходит связывание их с антигеном *Ureaplasma urealyticum*, сорбированным в лунках планшета-иммуносорбента, образовавшийся комплекс антиген-антитело реагирует с внесенным в реакционную среду раствором конъюгата – антителами к IgG или IgA человека, мечеными пероксидазой. Образовавшийся комплекс "антиген-антитело-конъюгат" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета; изменение регистрируется спектрофотометрически.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих антитела классов А и G к *Ureaplasma urealyticum* – 100 %.

Диагностическая специфичность набора при определении на сыворотках стандартной панели предприятия при определении на сыворотках стандартной панели предприятия, не содержащих антитела классов А и G к *Ureaplasma urealyticum* – 100 %".

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Нативная сыворотка (плазма) крови человека объемом не менее 30 мкл. Возможно использование образцов, содержащих ЭДТА, цитрат натрия, гепарин.

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 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 остальных реагентов

Иммуносорбент, контрольные образцы, РРО, конъюгаты, 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

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

1. Одновременное выявление иммуноглобулинов А и G (только с комплектом № 1)

1.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов (рекомендуется использовать два стрипа или их число, кратное двум – 4, 6, 8, 10, 12; при этом нечетные номера стрипов – 1, 3, 5, 7, 9, 11 используют для выявления IgA; четные номера стрипов – 2, 4, 6, 8, 10, 12 используют для выявления IgG; допускается использование также любого нечетного числа стрипов, однако в этом случае необходима дополнительная маркировка лунок, используемых для выявления IgA и IgG).

Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

1.2. Внести контрольные образцы (по 100 мкл каждого в 2 лунки):

при постановке ИФА только на двух стрипах в лунки А обоих стрипов внести по 100 мкл K⁺, в лунки В – по 100 мкл K⁻;

при постановке ИФА на 4 и более стрипах для внесения контрольных образцов использовать первую пару стрипов.

В остальные лунки всех стрипов внести по 100 мкл РРО.

В лунки нечетных номеров стрипов с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов (исследование на IgA), в лунки четных номеров стрипов с РРО внести по 20 мкл исследуемых образцов (исследование на IgG).

1.3. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С в защищенном от света месте.

1.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, 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.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

1.5. Во все использованные лунки нечетных номеров стрипов внести по 100 мкл конъюгата-IgA (желтого цвета), во все использованные лунки четных номеров стрипов внести по 100 мкл конъюгата-IgG (зеленого цвета).

1.6. Планшет закрыть крышкой или клейкой пленкой. Инкубировать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

1.7. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

1.8. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °С.

1.9. 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 приступить к регистрации результатов (ОП реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

Регистрация и учет результатов скрининга

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 только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K⁺) – не менее 1,0;

среднее значение ОП(K⁻) – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, ОП_{крит.}, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП\bar{K}_{cp} + 0,2,$$

где ОП \bar{K}_{cp} – среднее значение ОП в лунках с K⁻;

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Интерпретация результатов

При $OP_{\text{иссл.обр}}$ больше $1,1 \times OP_{\text{Крит}}$ в лунках обоих стрипов образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины классов А и G к *Ureaplasma urealyticum*.

При $OP_{\text{иссл.обр}}$ больше $1,1 \times OP_{\text{Крит}}$ в лунке нечетного номера стрипа образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса А к *Ureaplasma urealyticum*.

При $OP_{\text{иссл.обр}}$ больше $1,1 \times OP_{\text{Крит}}$ в лунке четного номера стрипа образец считается положительным и содержащим иммуноглобулины класса G к *Ureaplasma urealyticum*.

При $OP_{\text{иссл.обр}}$ меньше $0,9 \times OP_{\text{Крит}}$ в лунках обоих стрипов образец считается отрицательным, т.е. не содержащим иммуноглобулины классов А и G к *Ureaplasma urealyticum*.

При $OP_{\text{иссл.обр}}$ в интервале от $0,9 \times OP_{\text{Крит}}$ до $1,1 \times OP_{\text{Крит}}$ образец считается сомнительным; исследование такого образца рекомендуется повторить.

2. Выявление иммуноглобулинов класса А (с комплектами № 1 или № 2)

2.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов (используется любое число стрипов – от 1 до 12). Неиспользованные стрипы допускается хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

2.2. Внести в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K^+ , в две лунки – по 100 мкл K^-); в остальные лунки внести по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов; содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет РРО должен измениться).

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

2.3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С в защищенном от света месте.

2.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет промывочным раствором, как указано в п. 1.4.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

2.5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата-IgA (желтого цвета), выдержать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

2.6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

2.7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °С.

2.8. 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 приступить к регистрации результатов (OP реакционной смеси после внесения стоп-реагента стабильна не более 10 мин).

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (OP) при длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 630 нм). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K⁺) – не менее 1,0;

среднее значение ОП(K⁻) – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, ОП_{крит.}, по формуле

$$ОП_{крит.} = \overline{ОП}_{K^+} + 0,2,$$

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

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Интерпретация результатов

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

Достоверными критериями серологического диагноза форм инфекции (острая, хроническая, перенесенная) для успешной терапии при исследовании «парных» сывороток с использованием тест-системы является:

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

Примечание. Повторно взятый образец сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущим («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических антител.

3. Выявление иммуноглобулинов класса G (с комплектами № 1 или № 3)

3.1. Извлечь из упаковки рамку планшета и необходимое число стрипов (используется любое число стрипов – от 1 до 12). Неиспользованные стрипы допускается

хранить в плотно закрытом пакете с влагопоглотителем при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

3.2. Внести в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K⁺, в две лунки – по 100 мкл K⁻); в остальные лунки внести по 100 мкл PPO. Затем в лунки с PPO внести по 20 мкл исследуемых образцов; содержимое лунок перемешать пипетированием (при этом цвет PPO должен измениться).

Примечание. При постановке ИФА на одном стрипе допускается использовать по 1 лунке на каждый контрольный образец.

3.3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 30 мин при температуре 37°С в защищенном от света месте.

3.4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

Сохранность иммуносорбента между операциями 15 минут.

3.5. Во все лунки внести по 100 мкл конъюгата-IgG (зеленого цвета), выдержать 30 мин при температуре 37 °С в защищенном от света месте.

3.6. С помощью промывателя удалить жидкость из лунок, 5 раз промыть планшет как указано в п. 1.4.

3.7. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 15 мин при температуре 37 °С.

3.8. 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 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 длине волны 450 нм (допустимо использование фильтра сравнения с длиной волны 620 или 630 нм). Нулевой уровень («бланк») задают по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях:

среднее значение ОП(K⁺) – не менее 1,0;

среднее значение ОП(K⁻) – не более 0,2,

В противном случае исследование необходимо повторить.

Рассчитать критическое значение оптической плотности, ОП_{крит.}, по формуле

$$ОП_{крит.} = ОП_{K^{+} ср} + 0,2,$$

где ОП_{K⁺ ср} – среднее значение ОП в лунках с K⁺;

0,2 – коэффициент, полученный экспериментальным путем.

Интерпретация результатов

| Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит} | Интерпретация результатов | Титр IgG |
|--|--|-----------|
| ОП _{обр} < 0,9(ОП _{крит}) | Отрицательный результат. Указывает, что исследуемый образец либо не содержит антител класса G к <i>Ureaplasma urealyticum</i> , либо уровень антител не детектируется. При этом образцы могут содержать антитела класса A или M к <i>Ureaplasma urealyticum</i> | Менее 1:5 |

| Соотношение ОП _{обр} и ОП _{крит} | Интерпретация результатов | Титр IgG |
|---|---|--------------|
| $0,9(ОП_{крит}) < ОП_{обр} < 1,2(ОП_{крит})$. | Сомнительный результат «серая зона». Повторить анализ. Если повторное исследование выявило, что ОП _{обр} меньше ОП _{крит.} – результат считается отрицательным. | 1:5 |
| $1,2(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 4(ОП_{крит.})$ | Слабоположительный результат. Указывает либо на постинфекционный период, либо раннюю стадию сероконверсии. Рекомендуется провести повторное исследование через 2-3 недели | 1:5- 1:10 |
| $4(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 8(ОП_{крит.})$ | Положительный | 1:20 |
| $8(ОП_{крит.}) < ОП_{обр} < 10(ОП_{крит.})$ | Сильноположительный | 1:40 |
| $ОП_{обр} > 10(ОП_{крит})$ | Сильноположительный | 1:80 |

Достоверными критериями серологического диагноза форм инфекции (острая, хроническая, перенесенная) для успешной терапии при исследовании «парных» сывороток с использованием тест-системы являются:

- 1) трех-четырекратное повышение/понижение титра видоспецифических IgG;
- 2) двукратное повышение/понижение титра видоспецифических IgA;
- 3) двукратное повышение/понижение титра IgA в комбинации с двух-трехкратным повышением/понижением IgG;
- 4) сероконверсия одного из классов антител.

Примечание. Повторно взятый образец сыворотки крови желательно анализировать одновременно с предыдущим («парные» сыворотки), что позволяет с большей достоверностью оценивать динамику специфических 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 «ИФА-антиУреаплазма», 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 (ИФА-антиУреаплазма)

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!

| Одновременное выявление антител классов А и G (комплект № 1) | |
|---|---|
| Внести | в лунки А пары стрипов (нечетного и четного номеров) - по 100 мкл К ⁺ , в лунки В тех же стрипов - по 100 мкл К ⁻ , в остальные лунки всех стрипов по 100 мкл РРО. В лунки нечетных номеров стрипов с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов, в лунки четных номеров стрипов с РРО внести по 20 мкл исследуемых образцов. |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл конъюгата-IgA в каждую лунку нечетных номеров стрипов по 100 мкл конъюгата-IgG в каждую лунку четных номеров стрипов |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл индикаторного раствора 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. |

| Выявление антител класса А (комплекты №№ 1 и 2) | |
|--|---|
| Внести | в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл К ⁺ , в две лунки – по 100 мкл К ⁻); в остальные лунки – по 100 мкл РРО. Затем в лунки с РРО внести по 10 мкл исследуемых образцов |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл конъюгата-IgA в каждую лунку |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл индикаторного раствора 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. |

| Выявление антител класса G (комплекты №№ 1 и 3) | |
|--|---|
| Внести | в три лунки контрольные образцы (в одну лунку – 100 мкл K ⁺ , в две лунки – по 100 мкл K ⁻); в остальные лунки – по 100 мкл PPO. Затем в лунки с PPO внести по 20 мкл исследуемых образцов |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл конъюгата-IgG в каждую лунку |
| Инкубация | 30 мин, 37 °С |
| Промыть | 5 раз промывочным раствором |
| Внести | по 100 мкл индикаторного раствора 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. |

Август 2014 г.